

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PLWバッグ/PPピロー包装

○試験検体

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」

製造番号: <キット・薬剤部> <溶解液部(生理食塩液)>

CMZ-1 CTM-4

CMZ-2 CTM-5

CMZ-3 CTM-6

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25℃±2℃

保存期間: 24カ月間

○評価

試験項目: <キット>

形状

<薬剤部>

性状、浸透圧比、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、水分、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

<溶解液部(生理食塩液)>

性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、定量

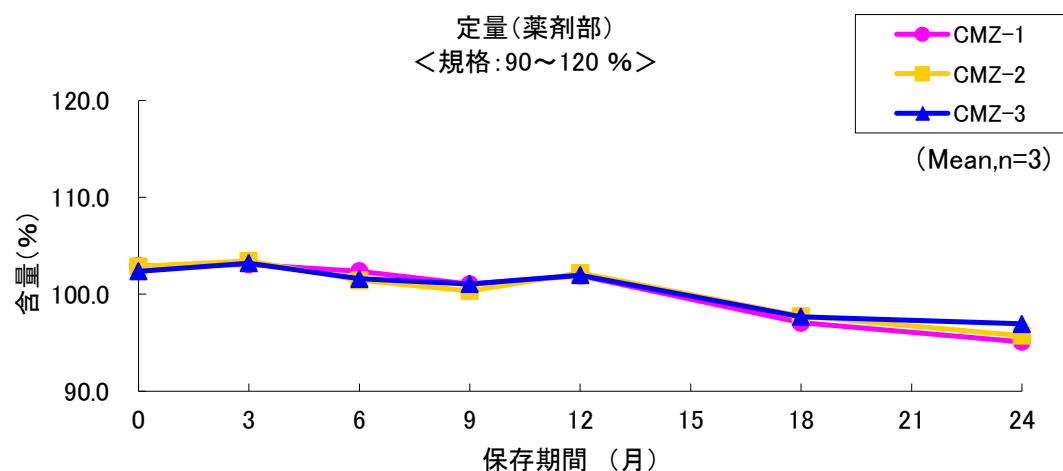
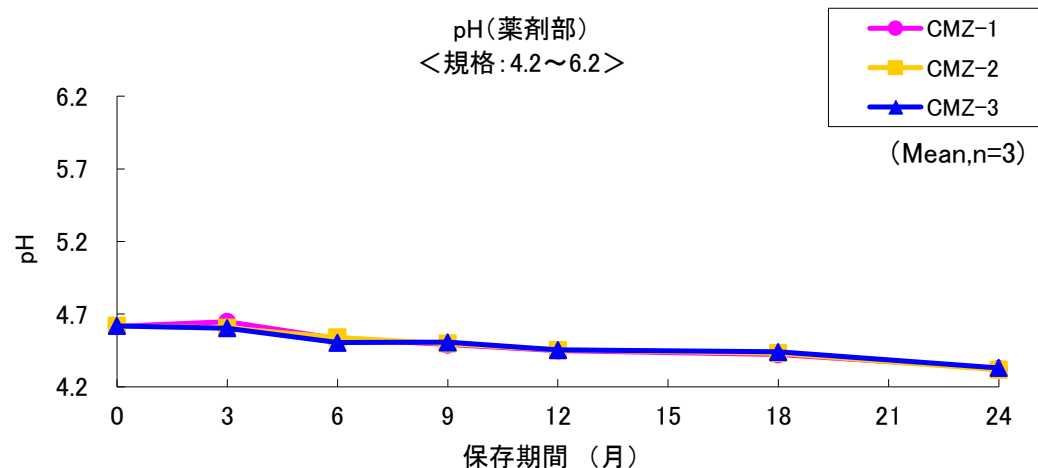
試験時期: 開始時から24カ月目まで

(ただし、次の試験項目については一部の試験時期のみ測定を実施した。)

薬剤部 ・浸透圧、確認試験、エンドトキシン、製剤均一性、無菌 : 開始時、12カ月後及び24カ月後

溶解液部 ・確認試験、純度試験、エンドトキシン、採取容量 : 開始時、12カ月後及び24カ月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

1/2

試験項目		ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
					開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
キット	形状	CMZ-1	薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-2			適合	適合	適合	適合
		CMZ-3			適合	適合	適合	適合
薬剤部	性状	CMZ-1	白色～淡黄白色の粉末である	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-2			適合	適合	適合	適合
		CMZ-3			適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	CMZ-1	約1	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-2			適合	—	適合	適合
		CMZ-3			適合	—	適合	適合
	確認試験	CMZ-1	$\lambda_{\max}$: 270～274nm	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-2			適合	—	適合	適合
		CMZ-3			適合	—	適合	適合
		CMZ-1	黄色を呈する	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-2			適合	—	適合	適合
		CMZ-3			適合	—	適合	適合
	pH	CMZ-1	4.2～6.2	3	4.6	4.5	4.5	4.3
		CMZ-2			4.6	4.5	4.5	4.3
		CMZ-3			4.6	4.5	4.5	4.3
	純度試験 (1)溶状	CMZ-1	無色～微黄色澄明	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-2			適合	適合	適合	適合
		CMZ-3			適合	適合	適合	適合
	純度試験 (2)類縁物質	CMZ-1	標準溶液(2)から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液(2)のスポットより濃くなく、試料溶液の主スポット及び上記のスポット以外のスポットは、標準溶液(1)から得たスポットより濃くない	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-2			適合	適合	適合	適合
		CMZ-3			適合	適合	適合	適合
	水分	CMZ-1	1.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-2			適合	適合	適合	適合
		CMZ-3			適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	CMZ-1	0.06 EU/mg(力価)未満	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-2			適合	—	適合	適合
		CMZ-3			適合	—	適合	適合
	製剤均一性	CMZ-1	判定値: 15.0%以下	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-2			適合	—	適合	適合
		CMZ-3			適合	—	適合	適合
	不溶性異物	CMZ-1	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-2			適合	適合	適合	適合
		CMZ-3			適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	CMZ-1	10 μ m以上: 25個以下/mL 25 μ m以上: 3個以下/mL	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-2			適合	適合	適合	適合
		CMZ-3			適合	適合	適合	適合
	無菌	CMZ-1	菌の発育を認めない	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-2			適合	—	適合	適合
		CMZ-3			適合	—	適合	適合
	定量	CMZ-1	90～120%	3	102.9	102.4	101.9	95.1
		CMZ-2			102.9	101.4	102.2	95.7
		CMZ-3			102.4	101.6	102.0	96.9

試験項目		ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
					開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
溶解液部	性状	CTM-4	無色澄明の液で、弱い塩味がある	3	適合	適合	適合	適合
		CTM-5			適合	適合	適合	適合
		CTM-6			適合	適合	適合	適合
	確認試験	CTM-4	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する	3	適合	—	適合	適合
		CTM-5			適合	—	適合	適合
		CTM-6			適合	—	適合	適合
	pH	CTM-4	4.5～8.0	3	5.5	6.0	5.9	5.9
		CTM-5			5.4	5.9	5.8	5.8
		CTM-6			5.3	5.9	5.8	5.8
	純度試験 (1)重金属	CTM-4	0.3 ppm以下	3	適合	—	適合	適合
		CTM-5			適合	—	適合	適合
		CTM-6			適合	—	適合	適合
	純度試験 (2)ヒ素	CTM-4	0.1 ppm以下	3	適合	—	適合	適合
		CTM-5			適合	—	適合	適合
		CTM-6			適合	—	適合	適合
	エンドトキシン	CTM-4	0.50 EU/mL未満	3	適合	—	適合	適合
		CTM-5			適合	—	適合	適合
		CTM-6			適合	—	適合	適合
	採取容量	CTM-4	表示量(100 mL)以上	3	—	—	—	適合
		CTM-5			—	—	—	適合
		CTM-6			—	—	—	適合
	定量	CTM-4	0.85～0.95 w/v%	3	0.90	0.90	0.90	0.91
		CTM-5			0.90	0.90	0.90	0.91
		CTM-6			0.90	0.91	0.90	0.91

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。