

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「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/紙箱

○試験検体

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」

製造番号: CMZ-4、CMZ-5、CMZ-6

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25 °C±2 °C

保存期間: 24カ月間

○評価

試験項目: <キット>

形状、浸透圧比

<薬剤部>

性状、確認試験、pH、純度試験、エンドキシン、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、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

試験時期: 開始時から24カ月目

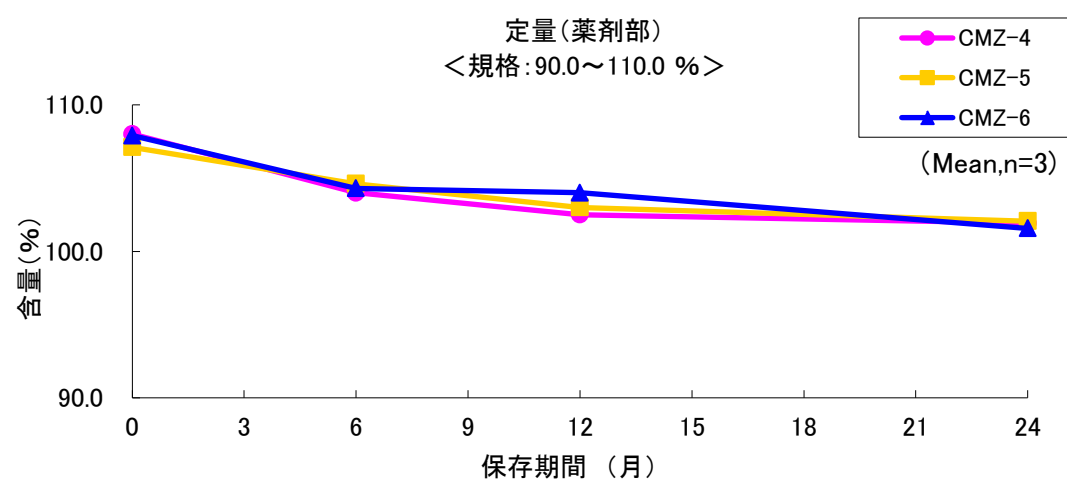
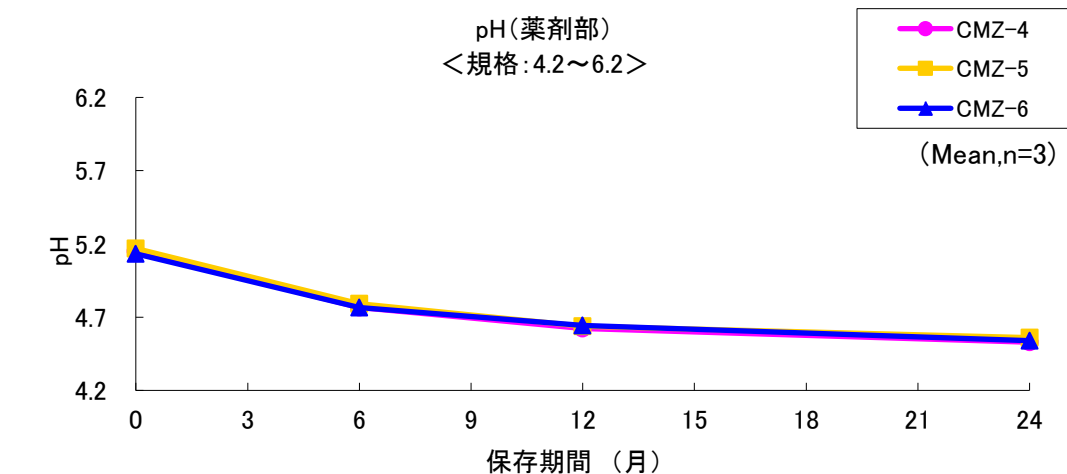
(ただし、次の試験項目については一部の試験時期のみ測定を実施した。)

薬剤部 ・確認試験、エンドキシン、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、エンドキシン、採取容量 : 開始時、12カ月後及び24カ月後

・不溶性異物、不溶性微粒子、無菌 : 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-4	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-5			適合	適合	適合	適合
		CMZ-6			適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	CMZ-4	1.2～1.4	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-5			適合	適合	適合	適合
		CMZ-6			適合	適合	適合	適合
薬剤部	性状	CMZ-4	白色～淡黄色の粉末又は塊である	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-5			適合	適合	適合	適合
		CMZ-6			適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1)(2)	CMZ-4	(1)スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2)スペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-5			適合	—	適合	適合
		CMZ-6			適合	—	適合	適合
	pH	CMZ-4	4.2～6.2	3	5.2	4.8	4.6	4.5
		CMZ-5			5.2	4.8	4.6	4.6
		CMZ-6			5.1	4.8	4.6	4.5
	純度試験 (1)溶状	CMZ-4	液は澄明で、色は比較液より濃くない	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-5			適合	適合	適合	適合
		CMZ-6			適合	適合	適合	適合
	純度試験 (2)類縁物質	CMZ-4	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-5			適合	適合	適合	適合
		CMZ-6			適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	CMZ-4	0.06 EU/mg(力価)未満	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-5			適合	—	適合	適合
		CMZ-6			適合	—	適合	適合
	製剤均一性	CMZ-4	判定値:15.0%以下	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-5			適合	—	適合	適合
		CMZ-6			適合	—	適合	適合
	不溶性異物	CMZ-4	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-5			適合	適合	適合	適合
		CMZ-6			適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	CMZ-4	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-5			適合	適合	適合	適合
		CMZ-6			適合	適合	適合	適合
	無菌	CMZ-4	菌の発育を認めない	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-5			適合	—	適合	適合
		CMZ-6			適合	—	適合	適合
	定量	CMZ-4	表示力価の90.0～110.0%	3	108.0	104.0	102.5	101.9
		CMZ-5			107.1	104.6	103.0	102.1
		CMZ-6			107.9	104.3	104.0	101.6

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	CMZ-4	無色透明の液で、弱い塩味がある	3	適合	適合	適合	適合
		CMZ-5			適合	適合	適合	適合
		CMZ-6			適合	適合	適合	適合
	確認試験	CMZ-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 ^{*1}	適合
		CMZ-5			適合	—	適合 ^{*1}	適合
		CMZ-6			適合	—	適合 ^{*1}	適合
	pH	CMZ-4	4.5～8.0	3	5.5	5.5	5.5	5.5
		CMZ-5			5.5	5.5	5.5	5.5
		CMZ-6			5.5	5.5	5.5	5.5
	純度試験 (1)重金属	CMZ-4	0.3 ppm以下	3	適合	—	適合 ^{*1}	適合
		CMZ-5			適合	—	適合 ^{*1}	適合
		CMZ-6			適合	—	適合 ^{*1}	適合
	純度試験 (2)ヒ素	CMZ-4	0.1 ppm以下	3	適合	—	適合 ^{*1}	適合
		CMZ-5			適合	—	適合 ^{*1}	適合
		CMZ-6			適合	—	適合 ^{*1}	適合
	エンドトキシン	CMZ-4	0.50 EU/mL未満	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-5			適合	—	適合	適合
		CMZ-6			適合	—	適合	適合
	採取容量	CMZ-4	表示量(100 mL)以上	3	適合	—	適合	適合
		CMZ-5			適合	—	適合	適合
		CMZ-6			適合	—	適合	適合
	不溶性異物	CMZ-4	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	3	—	—	—	適合
		CMZ-5			—	—	—	適合
		CMZ-6			—	—	—	適合
	不溶性微粒子	CMZ-4	10 μm以上:25個以下/mL 25 μm以上:3個以下/mL	3	—	—	—	適合
		CMZ-5			—	—	—	適合
		CMZ-6			—	—	—	適合
	無菌	CMZ-4	菌の発育を認めない	3	—	—	—	適合
		CMZ-5			—	—	—	適合
		CMZ-6			—	—	—	適合
	定量	CMZ-4	0.85～0.95 w/v%	3	0.89	0.90	0.90	0.91
		CMZ-5			0.90	0.90	0.90	0.91
		CMZ-6			0.90	0.90	0.90	0.91

*1:繰返し1回

○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2g「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。