

セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロファーマ(株) 大館工場 品質管理課

○検体形態

PLWバッグ(アルミカバーシート)/PPピロー包装入り

外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:05H01

05H02

05H03

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36ヶ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:<薬剤部>

性状、純度試験(溶状、類縁物質1、類縁物質2)、力価、pH、水分の5項目

<溶解液部>

性状、pH、定量、不溶性微粒子の4項目

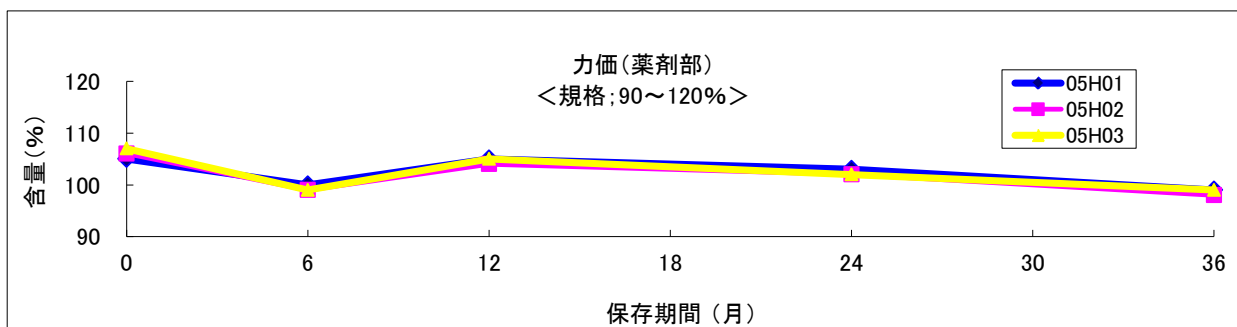
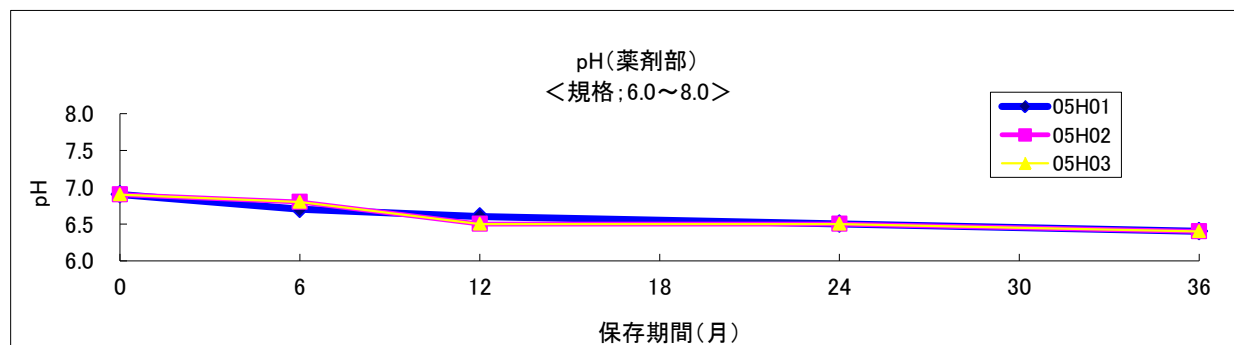
<キット部>

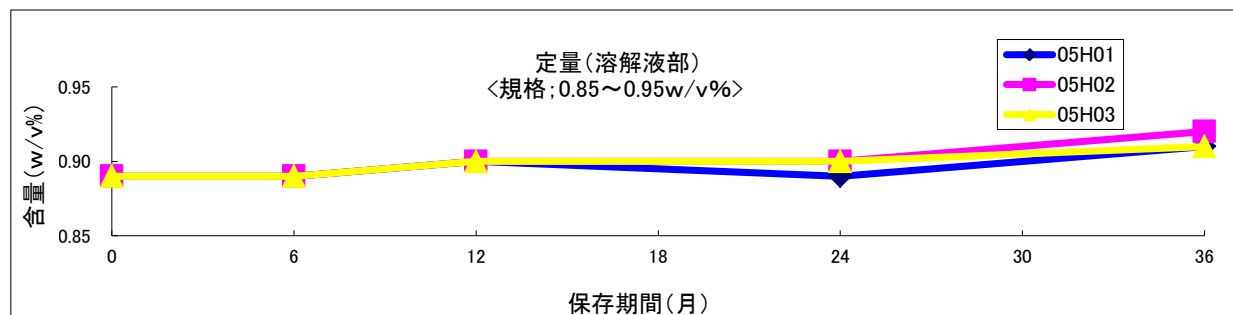
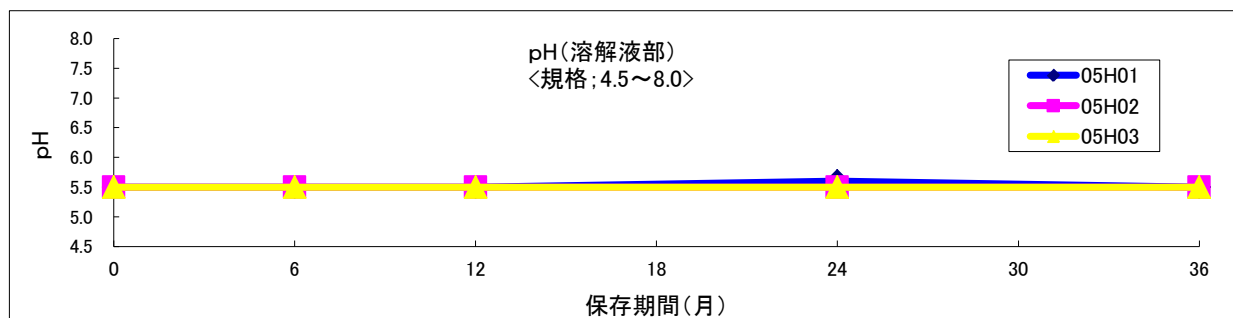
不溶性微粒子の1項目

試験時期:開始時から36ヶ月目まで

○試験結果

<薬剤部>





○以下の試験結果については下記の結果であった

【薬剤部】

試験項目	ロット番号	規格	保存期間				
			開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	05H01	白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末である	適合	適合	適合	適合	適合
	05H02		適合	適合	適合	適合	適合
	05H03		適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	05H01	(1)溶状:液は淡黄色澄明である (2)類縁物質1:相対保持時間が約0.5のトリアジン化合物のピーク面積及び相対保持時間約1.3のE-異性体のピーク面積は標準溶液のセフトリアキソンのピーク面積より大きくない (3)類縁物質2:不純物の各々のピーク面積は、標準溶液のピーク面積より大きくなく、かつ、これらの不純物のピーク面積の合計面積は標準溶液のピーク面積の2.5倍より大きくない	適合	適合	適合	適合	適合
	05H02		適合	適合	適合	適合	適合
	05H03		適合	適合	適合	適合	適合
力価	05H01	表示力価の90~120%	105	100	105	103	99
	05H02		106	99	104	102	98
	05H03		107	99	105	102	99
pH	05H01	6.0~8.0	6.9	6.7	6.6	6.5	6.4
	05H02		6.9	6.8	6.5	6.5	6.4
	05H03		6.9	6.8	6.5	6.5	6.4
水分	05H01	11.0%以下	8.3	9.1	9.8	9.9	9.6
	05H02		8.3	9.5	9.5	9.8	9.2
	05H03		8.6	9.6	9.5	9.9	9.4

【溶解液部】

性状	05H01	色:無色澄明である	適合	適合	適合	適合	適合
	05H02		適合	適合	適合	適合	適合
	05H03		適合	適合	適合	適合	適合
pH	05H01	4.5~8.0	5.5	5.5	5.5	5.6	5.5
	05H02		5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
	05H03		5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
定量	05H01	0.85~0.95w/v%	0.89	0.89	0.90	0.89	0.91
	05H02		0.89	0.89	0.90	0.90	0.92
	05H03		0.89	0.89	0.90	0.90	0.91
不溶性微粒子	05H01	10μm以上:25個/mL以下 25μm以上:3個/mL以下	適合	適合	適合	適合	適合
	05H02		適合	適合	適合	適合	適合
	05H03		適合	適合	適合	適合	適合

【キット部】

試験項目	ロット番号	規格	保存期間				
			開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
不溶性 微粒子	05H01	10 μ m以上:25個/mL以下 25 μ m以上:3個/mL以下	適合	適合	適合	適合	適合
	05H02		適合	適合	適合	適合	適合
	05H03		適合	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。