

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装:PLW/PEピロー

○試験検体

検体名:ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」

製造番号: 11M01

12K02

○保存条件及び保存期間

保存条件:25℃/60%RH

保存期間:3年

○評価

試験項目:

<キット>形状、pH、浸透圧比、エンドキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌

<薬剤部>性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドキシン、製剤均一性、不溶性微粒子、含量

<溶解液部>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、含量

試験時期:

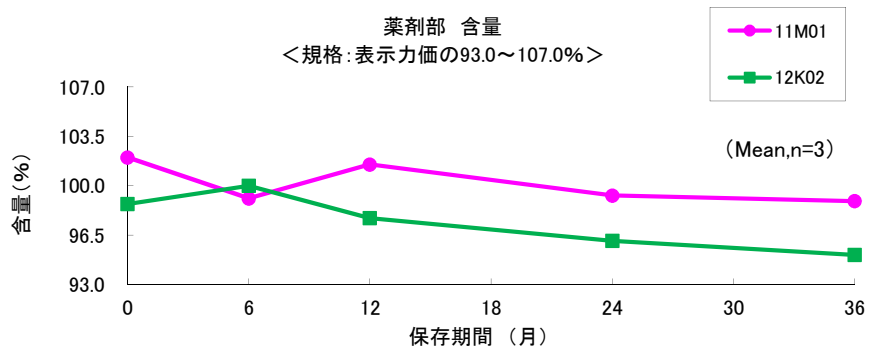
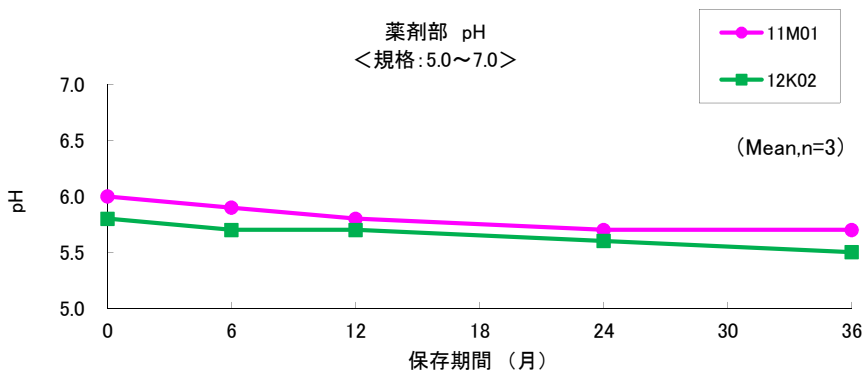
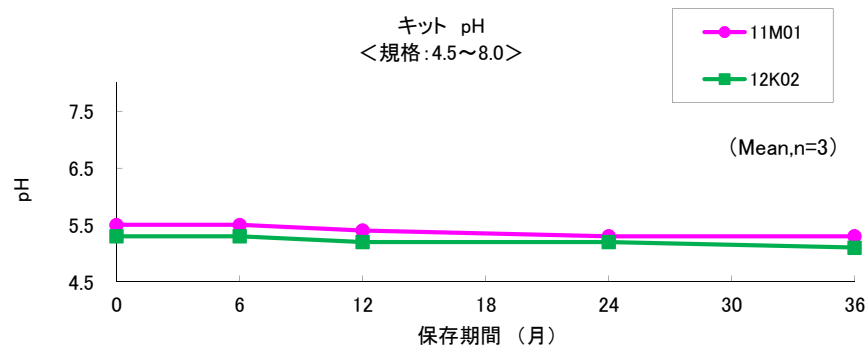
開始時から36カ月後まで

(ただし、キット:エンドキシン及び無菌は開始時と36カ月後を測定。

薬剤部:確認試験、エンドキシン及び製剤均一性は開始時と36カ月後を測定。

溶解液部:性状(製造番号:11M01)、確認試験、純度試験、エンドキシン及び無菌は開始時、24カ月後及び36カ月後を測定。)

○試験結果



各試験項目について、下記の結果であった。

	試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間				
					開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
キ ット	形状	11M01	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	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	pH	11M01	4.5～8.0	1	5.5	5.5	5.4	5.3	5.3
		12K02			5.3	5.3	5.2	5.2	5.1
	浸透圧比	11M01	1.0～1.5	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	11M01	0.04EU/mg(力価)未満	1	適合	—	—	—	適合
		12K02			適合	—	—	—	適合
	不溶性異物	11M01	明らかに認められる不溶性異物を含んではない	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	11M01	10μm以上:25個/mL以下 25μm以上:3個/mL以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	無菌	11M01	菌の発育を認めない	1	適合	—	—	—	適合
		12K02			適合	—	—	—	適合
薬 剤 部 注 射 用 ピ ペ ラ シ リン ナ トリ ウム	性状	11M01	白色の粉末又は塊である	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	11M01	(1)本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者の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 (2)ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	1	適合	—	—	—	適合
		12K02			適合	—	—	—	適合
	pH	11M01	5.0～7.0	1	6.0	5.9	5.8	5.7	5.7
		12K02			5.8	5.7	5.7	5.6	5.5
	純度試験 (1)溶状	11M01	液は無色透明である	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (2)類縁物質	11M01	アンピシリン :0.5%以下 類縁物質1 :2%以下 類縁物質2 :1%以下 総類縁物質 :5%以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	水分	11M01	1.0%以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	11M01	0.04EU/mg(力価)未満	1	適合	—	—	—	適合
		12K02			適合	—	—	—	適合
	製剤均一性	11M01	判定値:15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
		12K02			適合	—	—	—	適合
	不溶性微粒子	11M01	10μm以上:25個/mL以下 25μm以上:3個/mL以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	含量	11M01	表示された力価の93.0～107.0%	1	102.0	99.1	101.5	99.3	98.9
		12K02			98.7	100.0	97.7	96.1	95.1

	試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間				
					開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
溶解液部 生理食塩液	性状	11M01	無色澄明の液である	1	適合	—	—	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	11M01	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する	1	適合	—	—	適合	適合
		12K02			適合	—	—	適合	適合
	pH	11M01	4.5～8.0	1	5.5	5.6	5.6	5.6	5.4
		12K02			5.5	5.8	5.6	5.5	5.4
	純度試験	11M01	(1) 重金属: 0.3ppm以下 (2) ヒ素: 0.1ppm以下	1	適合	—	—	適合	適合
		12K02			適合	—	—	適合	適合
	エンドトキシン	11M01	0.50EU/mL未満	1	適合	—	—	適合	適合
		12K02			適合	—	—	適合	適合
	採取容量	11M01	表示量(100mL)以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物	11M01	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	11M01	10μm以上: 25個/mL以下 25μm以上: 3個/mL以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
		12K02			適合	適合	適合	適合	適合
	無菌	11M01	菌の発育を認めない	1	適合	—	—	適合	適合
		12K02			適合	—	—	適合	適合
	含量	11M01	0.85～0.95w/v%	1	0.89	0.90	0.90	0.91	0.93
		12K02			0.89	0.90	0.91	0.92	0.93

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピペラシリン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3年間安定であることが確認された。