

セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」の安定性(加速試験)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) 開発部

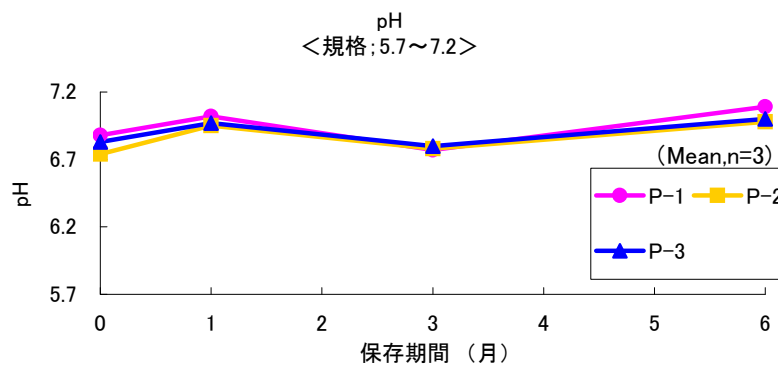
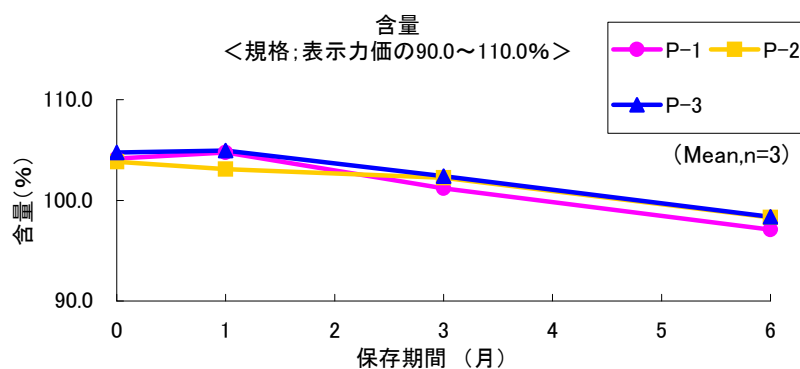
○検体形態
保存包装: ガラスバイアル

○試験検体
検体名: セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」
製造番号: P-1
P-2
P-3

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験、乾燥減量、エンドキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、力価
試験時期: 開始時から6ヵ月目まで
(ただし、エンドキシン、製剤均一性及び無菌については、開始時と6ヵ月後を測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	P-1	白色～淡黄色の粉末である	3	適合	適合	適合	適合
	P-2			適合	適合	適合	適合
	P-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	P-1	(1) 波長257～261nmに吸収の極大を示す (2) δ 2.7～3.0ppm及びδ 6.5ppm付近にそれぞれ単一のシグナルA及びBを示し、各シグナルの面積強度比A:Bはほぼ6:1である	3	適合	適合	適合	適合
	P-2			適合	適合	適合	適合
	P-3			適合	適合	適合	適合
pH	P-1	5.7～7.2	3	6.9	7.0	6.8	7.1
	P-2			6.7	7.0	6.8	7.0
	P-3			6.8	7.0	6.8	7.0
純度試験 (溶状)	P-1	液は澄明である 波長450nmにおける吸光度は0.20以下である	3	適合	適合	適合	適合
	P-2			適合	適合	適合	適合
	P-3			適合	適合	適合	適合
乾燥減量	P-1	6.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	P-2			適合	適合	適合	適合
	P-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (ゲル化法)	P-1	0.125EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	適合
	P-2			適合	—	—	適合
	P-3			適合	—	—	適合
製剤均一性	P-1	判定値:15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	P-2			適合	—	—	適合
	P-3			適合	—	—	適合
不溶性異物	P-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
	P-2			適合	適合	適合	適合
	P-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	P-1	10μm以上:6000個以下/容器 25μm以上:600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	P-2			適合	適合	適合	適合
	P-3			適合	適合	適合	適合
無菌	P-1	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
	P-2			適合	—	—	適合
	P-3			適合	—	—	適合
含量	P-1	表示された力価の90.0～110.0%	3	104.1	104.8	101.2	97.1
	P-2			103.8	103.1	102.2	98.3
	P-3			104.7	105.0	102.4	98.4

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「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推測された。