

セフォチアム塩酸塩静注用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

容器:無色ガラスバイアル
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:UL02
 UL03
 VH01

○保存条件及び保存期間

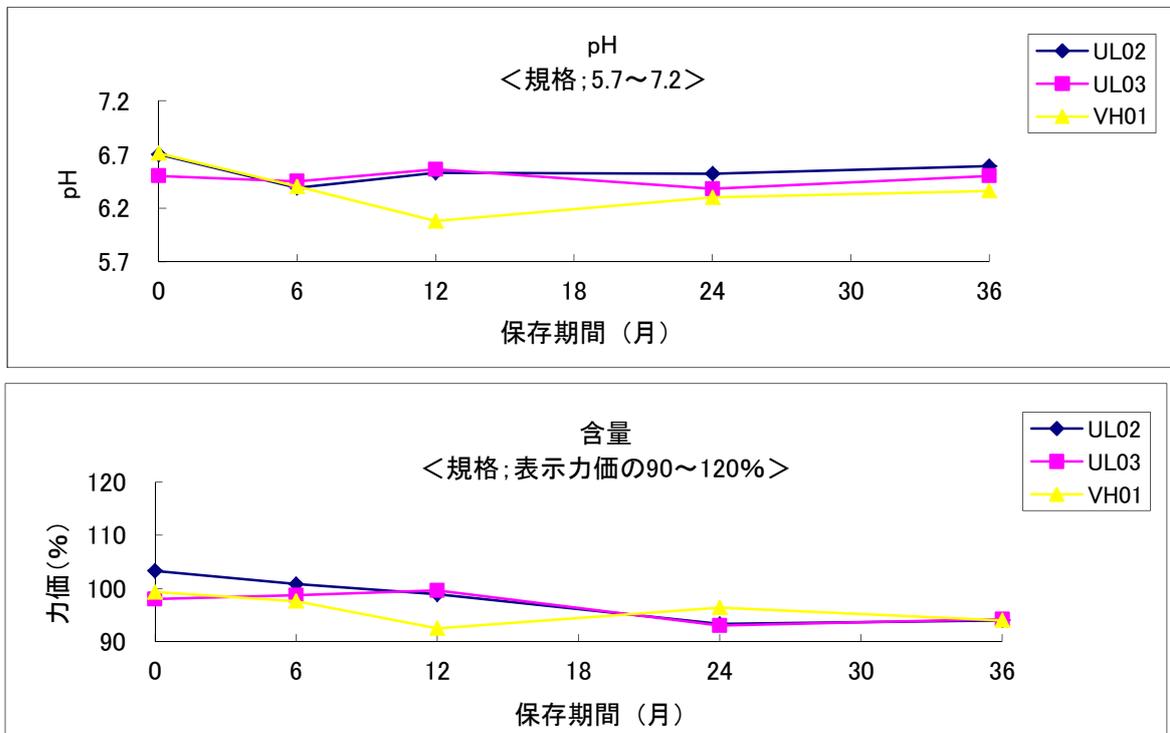
保存条件:室温
保存期間:36ヵ月
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

試験項目:性状、pH、乾燥減量、含量、エンドキシン、不溶性微粒子の6項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から36ヵ月目まで

○試験結果



No.2

以下の試験項目については、各ロット共、下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	36ヵ月後
性状	白色～淡黄色の結晶 又は結晶性の粉末	適合	適合
乾燥減量	6.0%以下	適合	適合
エンドトキシン*	0.125EU/mg(力価)未満	適合	適合
不溶性微粒子*	10 μ m以上: 6000個以下/容器	適合	適合
	25 μ m以上: 600個以下/容器		

* 各ロット共、開始時と42ヵ月後に測定

○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、セフォチアム塩酸塩静注用1g「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。