

セフォチアム塩酸塩点滴静注用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

○検体形態

容器:PLWバッグ

内包装:PEピロー包装

外包装:紙箱

○試験検体

下記ロットを試験検体とした(pH調整剤:L-アルギニン)

製造番号:07J21

○保存条件及び保存期間

保存条件:25°C

保存期間:30ヶ月

○評価

試験項目:

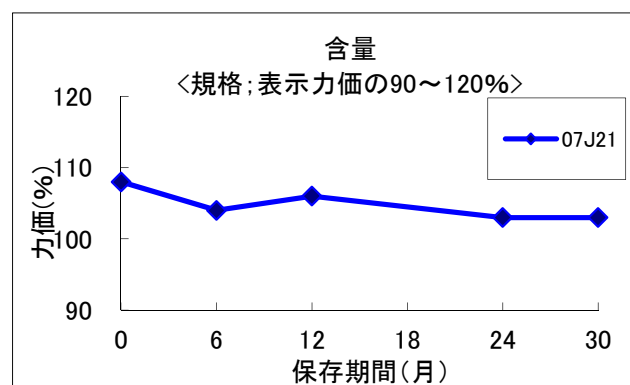
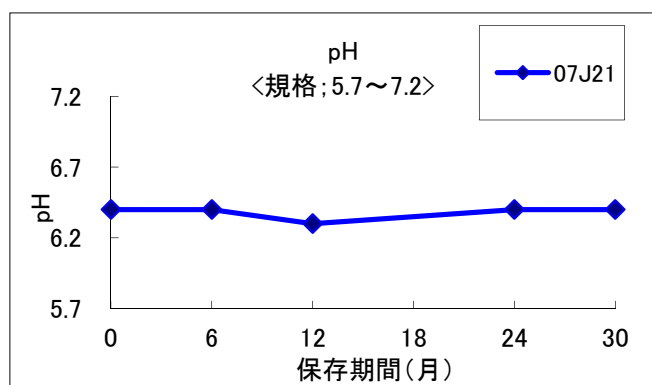
<薬剤部>性状、確認試験、純度試験、含量、pH、エンドトキシン、乾燥減量、質量偏差<溶解液部>性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、含量、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子<キット>形状、浸透圧比、エンドトキシン、無菌試験、不溶性異物、不溶性微粒子

試験時期:開始時から30ヶ月目まで

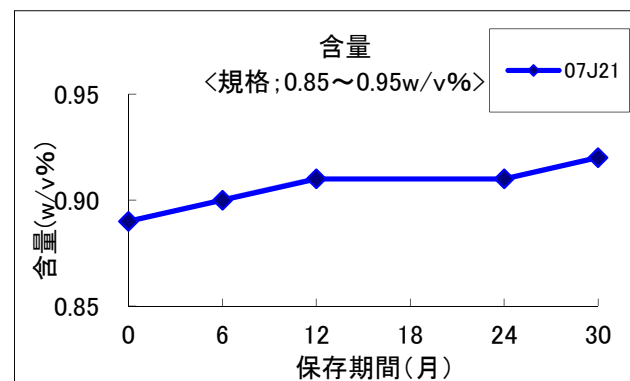
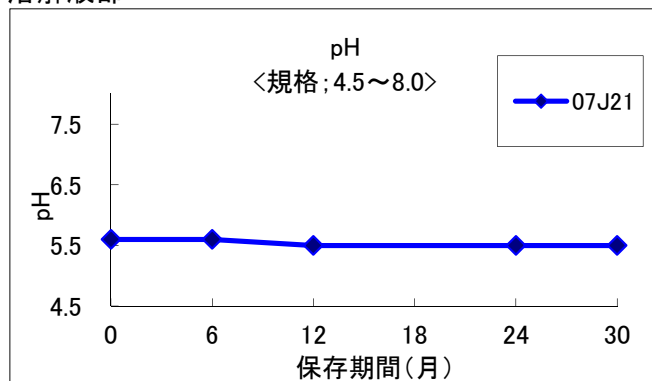
(ただし、下線付きの項目は開始時と30ヶ月後のみ測定)

○試験結果

薬剤部



溶解液部



以下の試験項目については、下記の結果であった。

薬剤部

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	30ヶ月後
性状	白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	白色の沈殿を生じる	適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	相対保持時間は一致する	適合	—	—	—	適合
純度試験	溶状：液は淡黄色澄明である	適合	—	—	—	適合
含量	表示力価の90～120%	108	104	106	103	103
pH	5.7～7.2	6.4	6.4	6.3	6.4	6.4
エンドトキシン	0.125EU/mg(力価)未満	適合	—	—	—	適合
乾燥減量	6.0%以下	2.0	0.7	2.2	2.2	3.5
質量偏差	15.0%以下	0.7	—	—	—	0.8

溶解液部

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	30ヶ月後
性状	無色澄明の液である	適合	—	—	—	適合
確認試験	ナトリウム塩、塩化物の定性反応を呈する	適合	—	—	—	適合
pH	4.5～8.0	5.6	5.6	5.5	5.5	5.5
純度試験(1)	重金属 0.3ppm以下	適合	—	—	—	適合
純度試験(2)	ヒ素 0.1ppm以下	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン	0.50EU/mL未満	適合	—	—	—	適合
含量	0.85～0.95w/v%	0.89	0.90	0.91	0.91	0.92
採取容量	表示量以上である	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上 25個/mL 以下	適合	適合	適合	適合	適合
	25 μ m以上 3個/mL 以下	適合	適合	適合	適合	適合

キット

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	30ヶ月後
形状	本品は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	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.0～1.5	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
エンドトキシン	0.125EU/mg(力価)未満	適合	—	—	—	適合
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	—	—	—	適合
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上 25個/mL 以下	適合	適合	適合	適合	適合
	25 μ m以上 3個/mL 以下	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[25℃、2年6ヶ月間]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点滴静注用1gバッグ「NP」は通常の市場流通下において2年6ヶ月間安定であることが確認された。