

セファゾリンNa注射用0.25g「NP」の安定性(長期試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: ガラスバイアル／紙箱

○試験検体

検体名: セファゾリンNa注射用0.25g「NP」

製造番号: CEZ25I-1

CEZ25I-2

CEZ25I-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 2年間

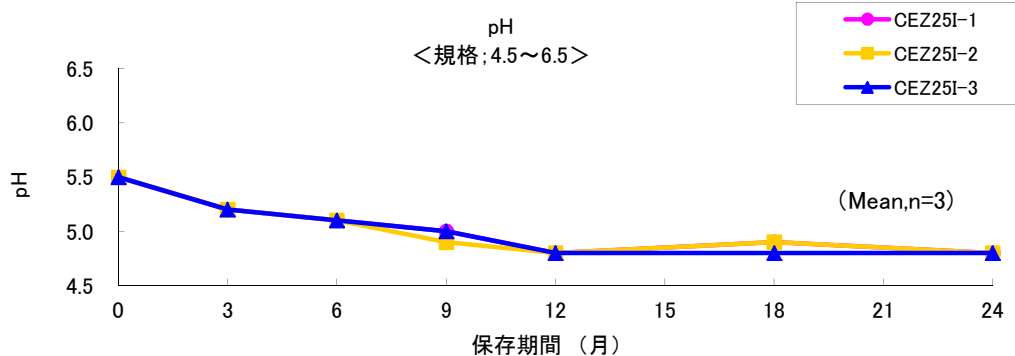
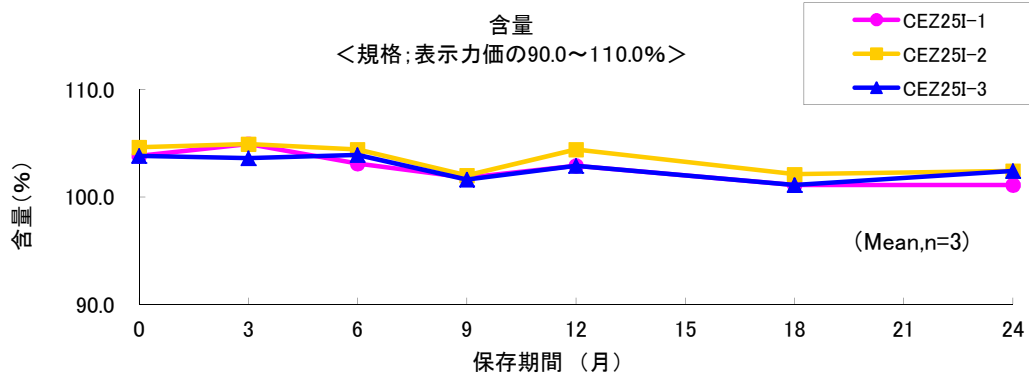
○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時から24ヵ月目まで

(ただし、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性微粒子及び無菌については、開始時、12ヶ月及び24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	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
性状	CEZ25I-1	白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	CEZ25I-1	(1)波長270nm～274nmに吸収の極大を示す (2)ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	CEZ25I-1	1.1～1.6	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	CEZ25I-1	4.5～6.5	3	5.5	5.2	5.1	5.0	4.8	4.9	4.8
	CEZ25I-2			5.5	5.2	5.1	4.9	4.8	4.9	4.8
	CEZ25I-3			5.5	5.2	5.1	5.0	4.8	4.8	4.8
純度試験 (1)溶状	CEZ25I-1	液は澄明である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)類縁物質	CEZ25I-1	セファゾリン以外のピーク面積：1.5%以下 セファゾリン以外のピーク合計面積：2.5%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	CEZ25I-1	3.0%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	CEZ25I-1	0.05EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	—	適合	—	適合*
	CEZ25I-2			適合	—	—	—	適合	—	適合*
	CEZ25I-3			適合	—	—	—	適合	—	適合*
製剤均一性	CEZ25I-1	判定値：15.0%以下	3	適合	—	—	—	適合	—	適合*
	CEZ25I-2			適合	—	—	—	適合	—	適合*
	CEZ25I-3			適合	—	—	—	適合	—	適合*
不溶性異物	CEZ25I-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	適合	適合	適合
	CEZ25I-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEZ25I-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	CEZ25I-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*
	CEZ25I-2			適合	—	—	—	適合	—	適合*
	CEZ25I-3			適合	—	—	—	適合	—	適合*
無菌	CEZ25I-1	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	—	適合	—	適合*
	CEZ25I-2			適合	—	—	—	適合	—	適合*
	CEZ25I-3			適合	—	—	—	適合	—	適合*
含量	CEZ25I-1	表示された力価の90.0～110.0%	3	103.8	104.9	103.1	101.8	102.9	101.1	101.1
	CEZ25I-2			104.6	104.9	104.4	102.0	104.4	102.1	102.4
	CEZ25I-3			103.8	103.6	103.9	101.6	102.9	101.1	102.4

* 24.5ヶ月後を測定

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セファゾリンNa注射用0.25g「NP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。