

セファゾリンNa注射用0.5g「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

内包装:無色ガラスバイアル

外包装:紙箱

○試験検体

下記1ロットを試験検体とした。

製造番号:10P01

○保存条件及び保存期間

保存条件:25°C、60%RH

保存期間:24ヵ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

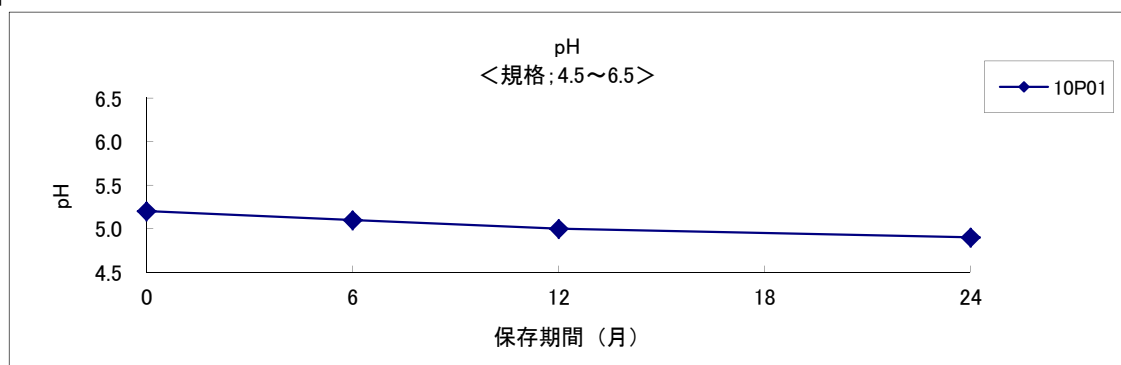
試験項目:性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量の12項目の試験により製品品質の安定性を評価

(ただし、確認試験、エンドトキシン、製剤均一性及び無菌については、開始時と2年後のみ測定を実施した)

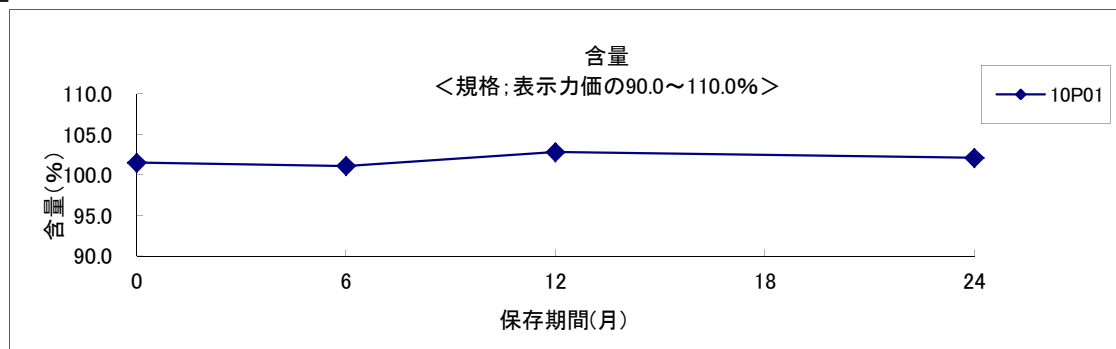
試験時期:開始時から24ヵ月目まで

○試験結果

pH



含量



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	規格	ロット	保存期間			
			開始時	6ヶ月	1年	2年
性状	白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末又は塊である	10P01	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1) 波長270～274nm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	10P01	適合			適合
浸透圧比*	(1) 1.0～1.3 (2) 2.0～2.7	10P01	適合	適合	適合	適合
pH	4.5～6.5	10P01	5.2	5.1	5.0	4.9
純度試験 (1)溶状	液は澄明で、波長400nmにおける吸光度は0.35以下	10P01	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)類縁物質	セファゾリン以外の類縁物質は1.5%以下、セファゾリン以外の類縁物質の合計面積は2.5%以下	10P01	適合	適合	適合	適合
水分	3.0%以下	10P01	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.05 EU/mg(力価)未満	10P01	適合			適合
製剤均一性	判定値: 15.0%以下	10P01	適合			適合
不溶性異物	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まない	10P01	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10μm以上: 6000個/容器以下 25μm以上: 600個/容器以下	10P01	適合	適合	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	10P01	適合			適合
含量	表示力価の90.0～110.0%	10P01	101.5	101.1	102.8	102.1

*試験項目「浸透圧比」において、(1)本品1g(力価)に水10mLを加えた溶液、(2)本品1g(力価)に水4mLを加えた溶液の規格を表す。

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、60%RH、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0.5g「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。