

セファゾリンNa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

○検体形態

PLWバッグ(アルミカバーシート)/PPピロー包装入り

○試験検体

下記6ロットを試験検体とした。

薬剤部

CEZ-0 (n=3)

CEZ-2 (n=3)

CEZ-3 (n=3)

溶解液部

CTM-4 (n=3)

CTM-5 (n=3)

CTM-6 (n=3)

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25±2℃

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

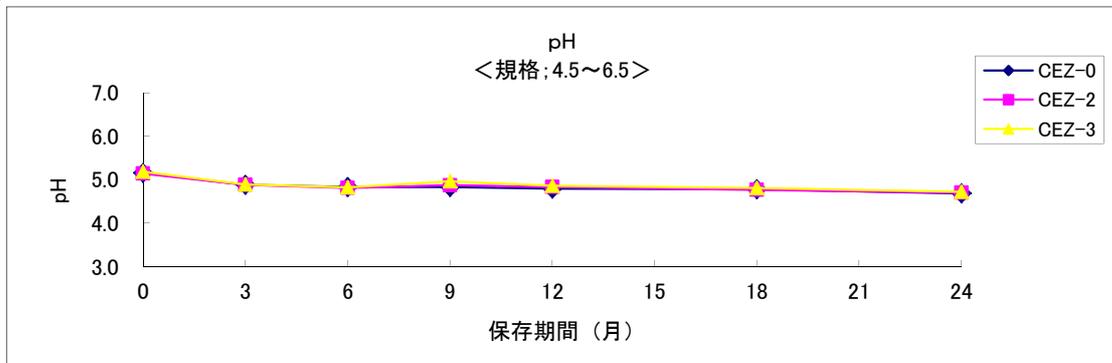
試験項目: 薬剤部については性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドキシン、質量偏差、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、力価の11項目、溶解液部については性状、確認試験、pH、純度試験、エンドキシン、実容量、含量の7項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から24ヵ月目まで

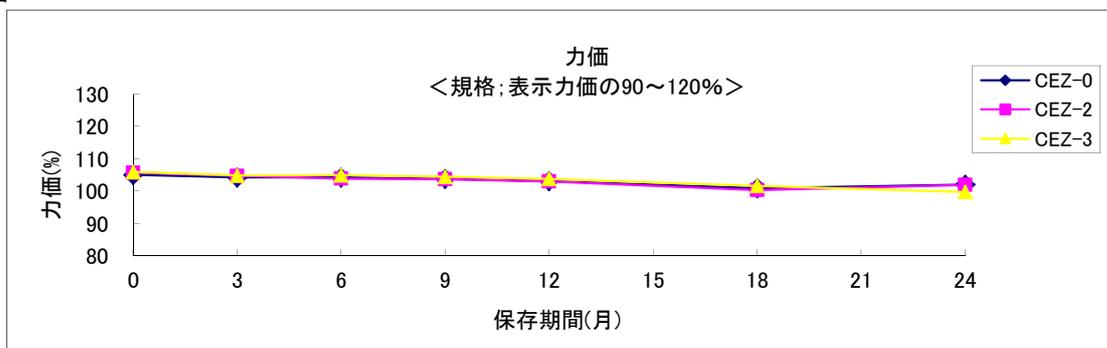
○試験結果

薬剤部

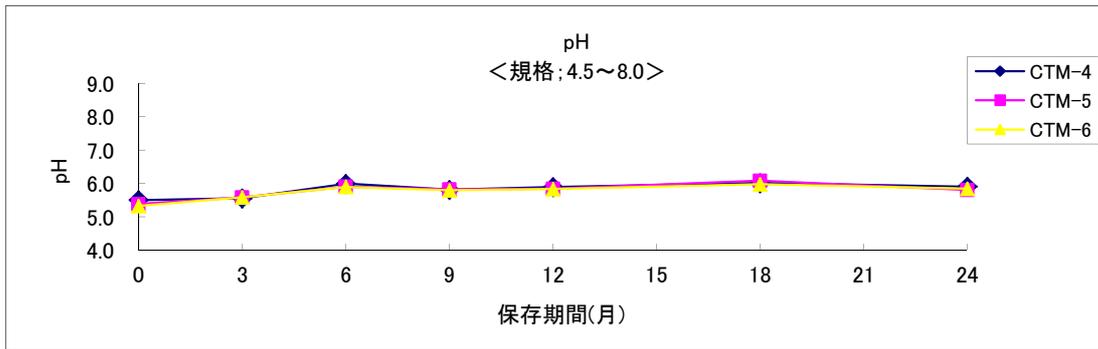
pH



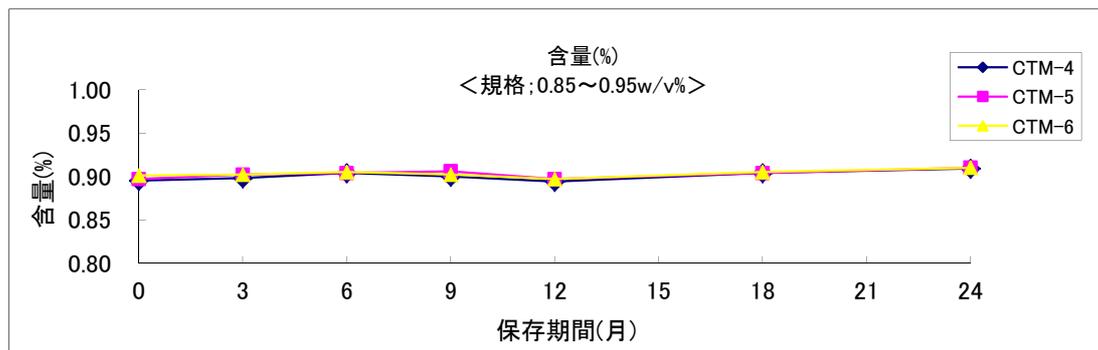
力価



溶解液部
pH



含量



○その他の評価結果

長期保存試験(25°C、2年間)の結果、薬剤部については、性状、確認試験、純度試験、水分、エンドトキシン、質量偏差、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌の9項目、溶解液部については、性状、確認試験、純度試験、エンドトキシン、実容量の5項目ともに規格範囲内であった。

○考察

以上の結果より、最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、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年間安定であることが確認された。