

セフメタゾールNa静注用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

保存包装: ガラスバイアル／紙箱

○試験検体

検体名: セフメタゾールNa静注用0.5g「NP」

製造番号: 10F01

11L01

○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: 24カ月間

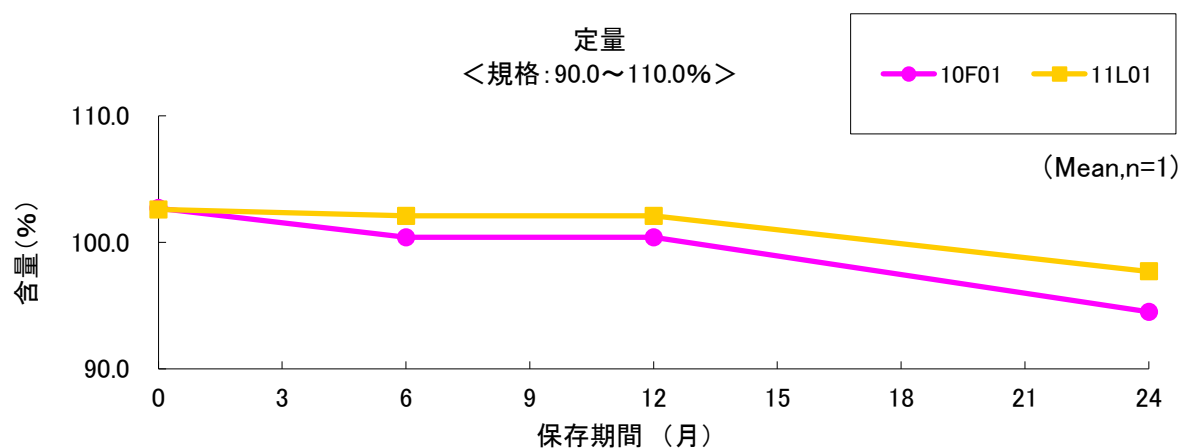
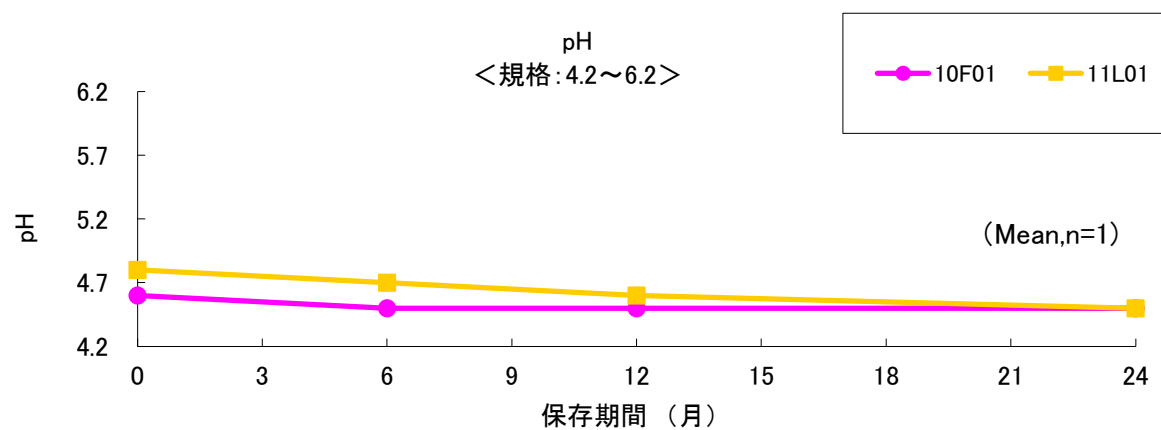
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験、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、定量

試験時期: 開始時から24カ月目まで

(ただし、確認試験、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子及び無菌については、開始時と24カ月後(もしくは36カ月後)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	6カ月	12カ月	24カ月
性状	10F01	白色～淡黄色の粉末又は塊である	1	適合	適合	適合	適合
	11L01			適合	適合	適合	適合
確認試験	10F01	(1)参照スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (2)参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める	1	適合	—	—	適合*
	11L01			適合	—	—	適合
pH	10F01	4.2～6.2	1	4.6	4.5	4.5	4.5
	11L01			4.8	4.7	4.6	4.5
純度試験 (1)溶状	10F01	液は澄明で、色は比較液より濃くない	1	適合	適合	適合	適合
	11L01			適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)類縁物質	10F01	標準溶液(2)から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液(2)のスポットより濃くなく、試料溶液の主スポット及び上記のスポット以外のスポットは、標準溶液(1)から得たスポットより濃くない。	1	適合	適合	適合	適合
	11L01			適合	適合	適合	適合
エンドキシン	10F01	0.06 EU/mg(力価)未満	1	適合	—	—	適合*
	11L01			適合	—	—	適合
製剤均一性	10F01	判定値:15.0%以下	1	適合	—	—	適合*
	11L01			適合	—	—	適合
不溶性異物	10F01	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まない	1	適合	—	—	適合*
	11L01			適合	—	—	適合
不溶性微粒子	10F01	10 μ m以上:6000個以下/容器 25 μ m以上:600個以下/容器	1	適合	—	—	適合*
	11L01			適合	—	—	適合
無菌	10F01	陰性	1	適合	—	—	適合*
	11L01			適合	—	—	適合
定量	10F01	90.0～110.0%	1	102.7	100.4	100.4	94.5
	11L01			102.6	102.1	102.1	97.7

* 36カ月後の試験結果

○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、セフメタゾールNa静注用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。