社内資料

セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」の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㈱　開発部研究室

○検体形態
最終包装形態（ポリエチレン製バッグをポリプロピレン製外袋でピロー包装）

○試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
CFT-1 (n=3)
CFT-2 (n=3)
CFT-3 (n=3)

○保存条件及び保存期間
保存条件：40±1℃、75±5%RH
保存期間：6ヶ月
保存包装形態：「検体形態」に示す形態で保存

○評価
試験項目：各項目の試験により製品品質の安定性の評価を行った。

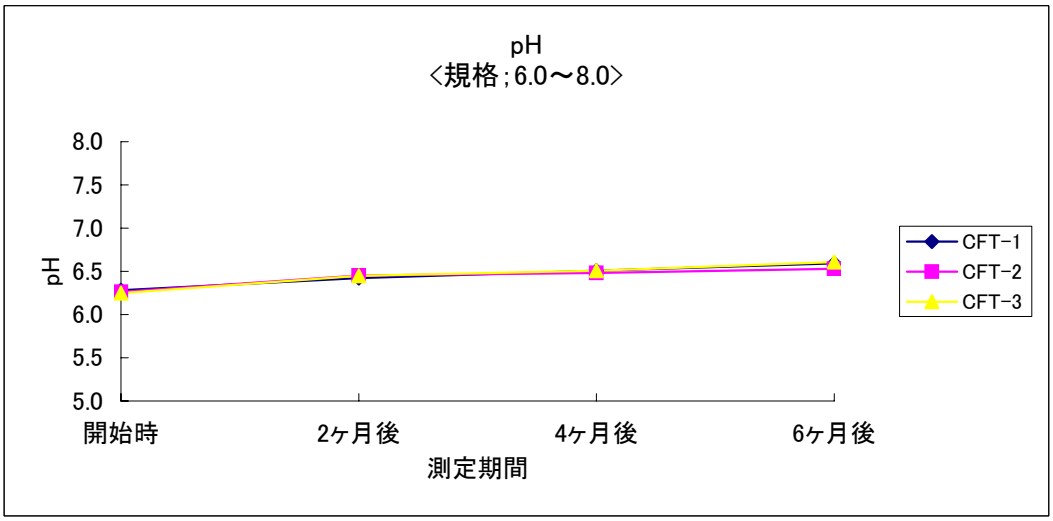
＜①薬剤部（注射用セフトリアキソンナトリウム）＞
pH、水分、セフトリアキソンナトリウム力価、性状、確認試験、エンドトキシン試験、
無菌試験、質量偏差試験

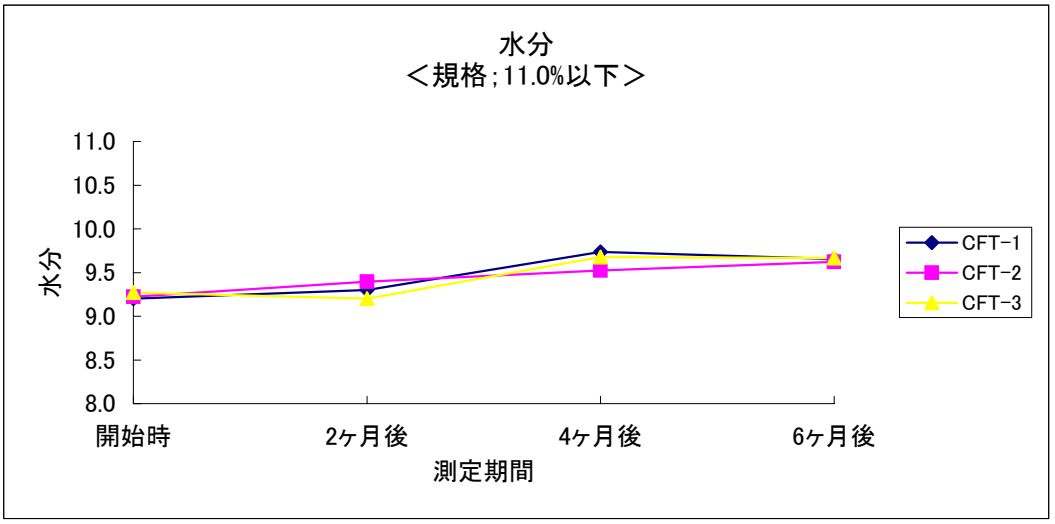
＜②溶解液部（生理食塩液）＞
pH、塩化ナトリウム含量、性状、確認試験、純度試験、エンドトキシン試験、
無菌試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、実容量試験

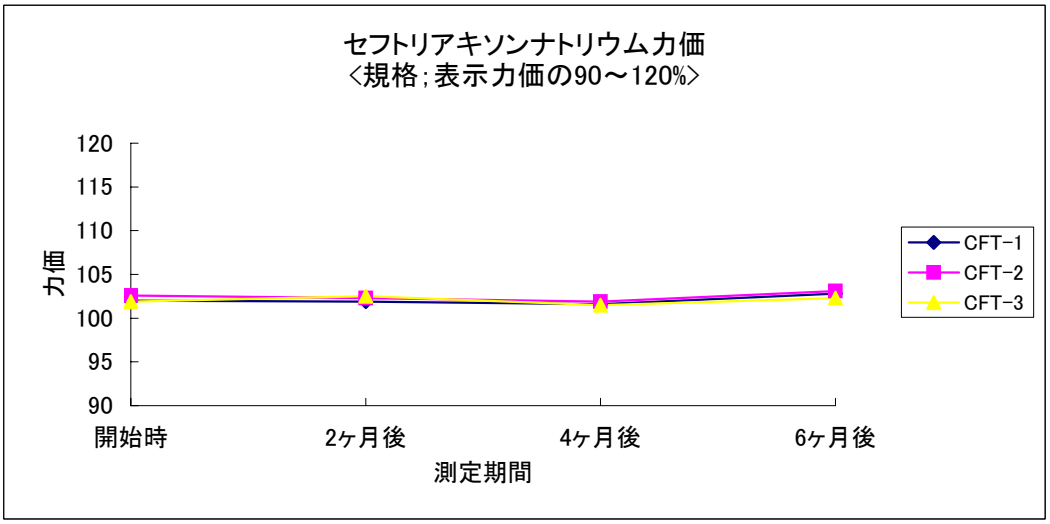
＜③キット品（連通後）＞
pH、形状、浸透圧比、エンドトキシン試験、無菌試験、不溶性異物検査、
不溶性微粒子試験

試験期間：開始時から6ヶ月目まで

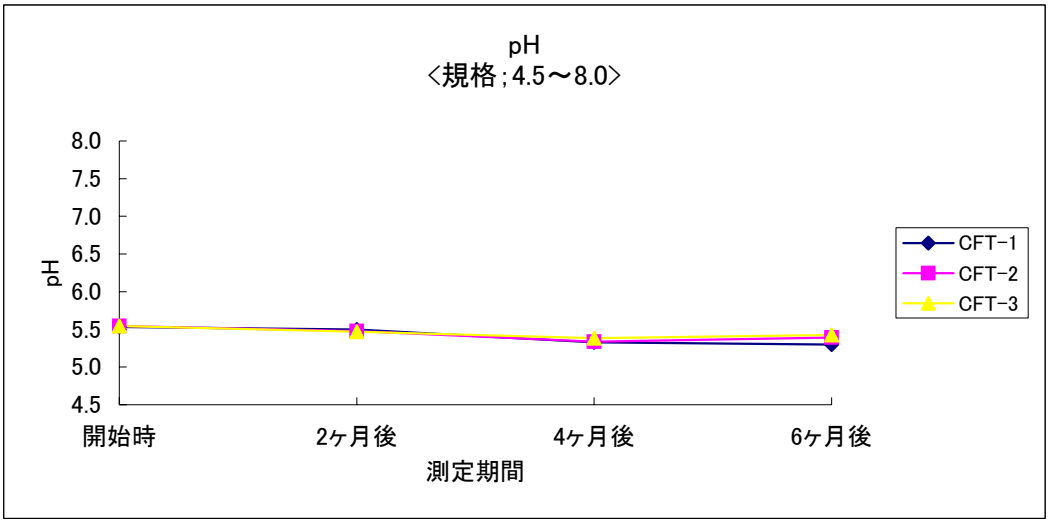
○試験結果
＜①薬剤部（注射用セフトリアキソンナトリウム）＞

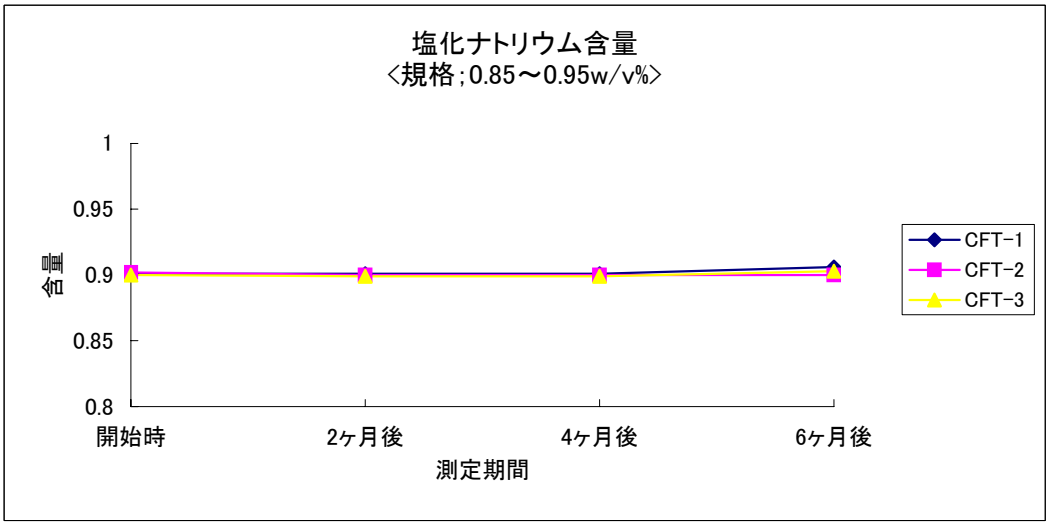




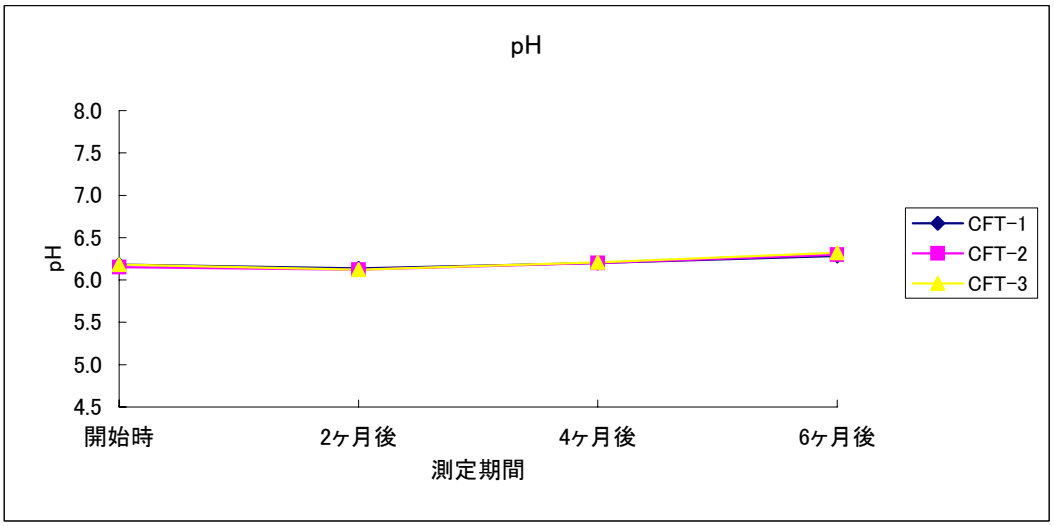


＜②溶解液部（生理食塩液）＞





＜③キット品（連通後）＞



〇考察
＜①薬剤部（注射用セフトリアキソンナトリウム）＞
・pH・・・変化は認められなかった。
・水分・・・変化は認められなかった。
・セフトリアキソンナトリウム力価・・・変化は認められなかった。
・その他の項目（性状、確認試験、エンドトキシン試験、無菌試験、質量偏差試験）
・・・変化は認められなかった。

＜②溶解液部（生理食塩液）＞
・pH・・・変化は認められなかった。
・塩化ナトリウム含量・・・変化は認められなかった。
・その他の項目（性状、確認試験、純度試験、エンドトキシン試験、無菌試験、
不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、実容量試験）・・・変化は認められなかった。

＜③キット品（連通後）＞
・pH・・・変化は認められなかった。
・その他の項目（形状、浸透圧比、エンドトキシン試験、無菌試験、不溶性異物検査、
不溶性微粒子試験）・・・変化は認められなかった。

〇結果
上記のように、加速試験の結果、いずれの試験項目においても開始時に比べ変化は認められなかった。