

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装:PLW/PEピロー

○試験検体

検体名:ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」

製造番号: PIP-21
PIP-22
PIP-23

○保存条件及び保存期間

保存条件:40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間:6カ月

○評価

試験項目:

＜キット＞形状、pH、浸透圧比、エンドトキシン、不溶性微粒子

＜薬剤部＞性状、確認試験、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

＜溶解液部＞性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期:

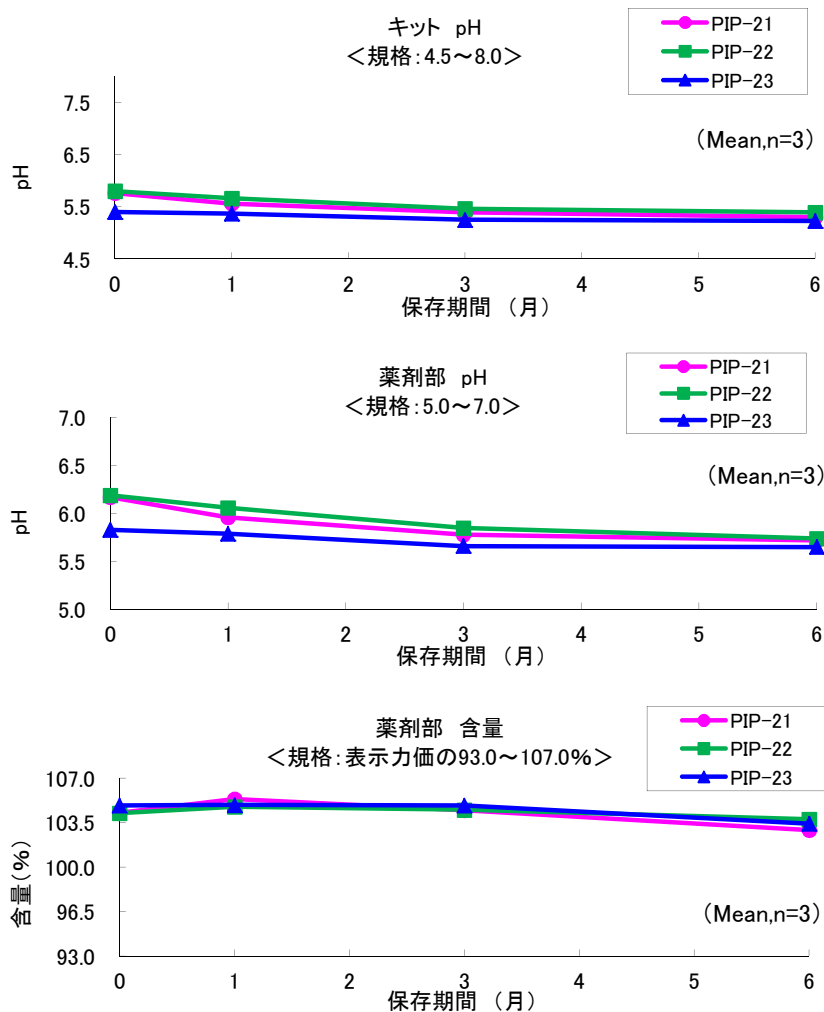
開始時から6カ月目まで

(ただし、キット:エンドトキシンは開始時と6カ月後を測定。

薬剤部:エンドトキシン及び不溶性微粒子は開始時のみ測定し、製剤均一性及び無菌は開始時と6カ月後を測定。

溶解液部:エンドトキシン及び無菌は開始時と6カ月後を測定。)

○試験結果



各試験項目について、下記の結果であった。

	試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
					開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
キ ット	形状	PIP-21	薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一 体キットである	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	pH	PIP-21	4.5～8.0	3	5.8	5.6	5.4	5.3
		PIP-22			5.8	5.7	5.5	5.4
		PIP-23			5.4	5.4	5.3	5.2
	浸透圧比	PIP-21	1.0～1.5	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	エンドキシン (比色法)	PIP-21	0.04EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	適合
		PIP-22			適合	—	—	適合
		PIP-23			適合	—	—	適合
不溶性微粒子	PIP-21	10 μ m以上 : 25個以下/mL 25 μ m以上 : 3個以下/mL	3	適合	適合	適合	適合	
	PIP-22			適合	適合	適合	適合	
	PIP-23			適合	適合	適合	適合	
薬 剤 部 注 射 用 ビ ベ ラ シ リ ン ナ ト リ ウム	性状	PIP-21	白色の粉末又は塊である	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	確認試験	PIP-21	(1)本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較する とき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度 の吸収を認める (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
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	pH	PIP-21	5.0～7.0	3	6.2	6.0	5.8	5.7
		PIP-22			6.2	6.1	5.9	5.7
		PIP-23			5.8	5.8	5.7	5.7
	純度試験 (1)溶状	PIP-21	液は無色澄明である	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	純度試験 (2)類縁物質	PIP-21	アンピシリン : 0.5%以下 類縁物質1 : 2%以下 類縁物質2 : 1%以下 総類縁物質 : 5%以下	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	水分	PIP-21	1.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	エンドキシン	PIP-21	0.04EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	—
		PIP-22			適合	—	—	—
		PIP-23			適合	—	—	—
	製剤均一性	PIP-21	判定値 : 15.0%以下	3	適合	—	—	適合
		PIP-22			適合	—	—	適合
		PIP-23			適合	—	—	適合
不溶性異物	PIP-21	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	
	PIP-22			適合	適合	適合	適合	
	PIP-23			適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	PIP-21	10 μ m以上 : 25個以下/mL 25 μ m以上 : 3個以下/mL	3	適合	—	—	—	
	PIP-22			適合	—	—	—	
	PIP-23			適合	—	—	—	
無菌	PIP-21	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合	
	PIP-22			適合	—	—	適合	
	PIP-23			適合	—	—	適合	
含量	PIP-21	表示された力価の93.0～107.0%	3	104.3	105.4	104.5	102.9	
	PIP-22			104.2	104.7	104.5	103.8	
	PIP-23			104.9	104.9	104.8	103.4	

	試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
					開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
溶解液部 生理食塩液	性状	PIP-21	無色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	確認試験	PIP-21	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	pH	PIP-21	4.5～8.0	3	5.5	5.7	5.6	5.6
		PIP-22			5.5	5.7	5.6	5.6
		PIP-23			5.5	5.7	5.6	5.7
	純度試験	PIP-21	(1)重金属:0.3ppm以下 (2)ヒ素:0.1ppm以下	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン (比色法)	PIP-21	0.50EU/mL未満	3	適合	—	—	適合
		PIP-22			適合	—	—	適合
		PIP-23			適合	—	—	適合
	採取容量	PIP-21	表示量(100mL)以上	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	不溶性異物	PIP-21	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	PIP-21	10 μ m以上:25個以下/mL 25 μ m以上:3個以下/mL	3	適合	適合	適合	適合
		PIP-22			適合	適合	適合	適合
		PIP-23			適合	適合	適合	適合
	無菌	PIP-21	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
		PIP-22			適合	—	—	適合
		PIP-23			適合	—	—	適合
	含量	PIP-21	0.85～0.95w/v%	3	0.89	0.89	0.90	0.90
		PIP-22			0.89	0.89	0.90	0.90
		PIP-23			0.89	0.90	0.90	0.90

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。