

## セファゾリンNa注射用2g「NP」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験検体

検体名 : セファゾリンNa注射用2g「NP」  
製造番号: 21J02  
22E01  
23G01  
保存形態: 無色ガラスバイアル/紙箱

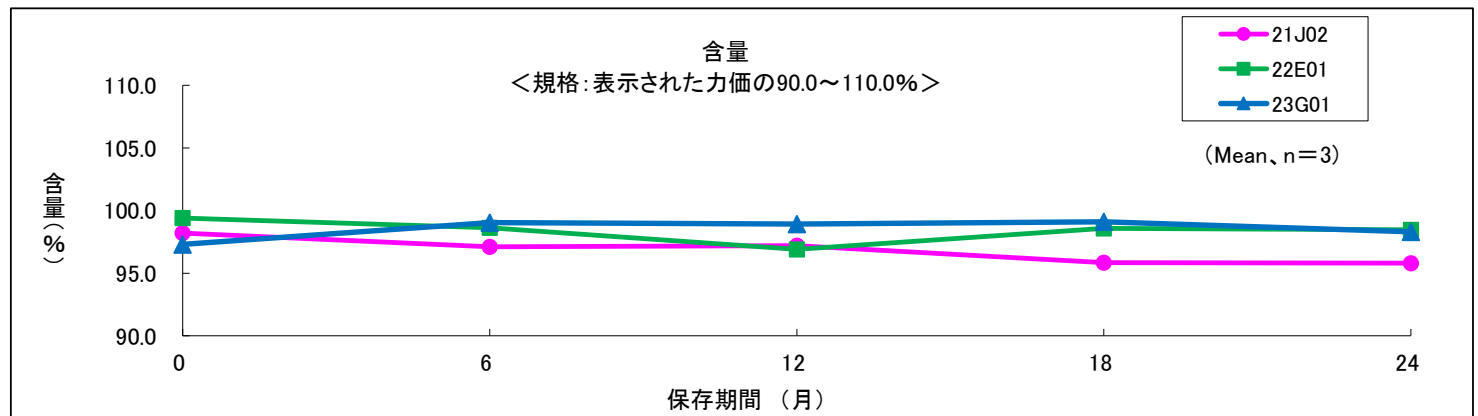
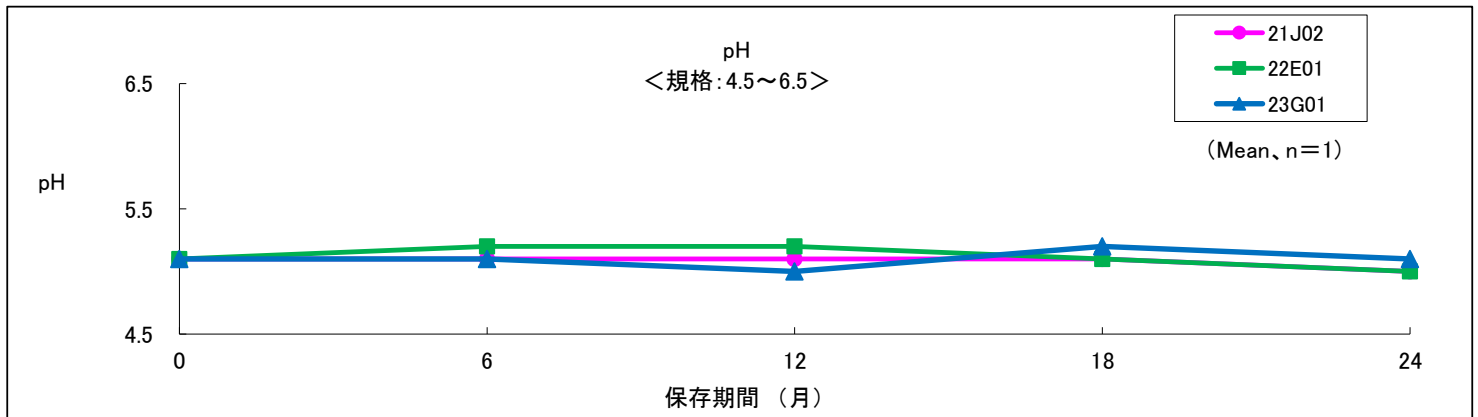
## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH  
保存期間: 24カ月

## ○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、浸透圧比、pH、純度試験(溶状)(類縁物質)、水分、エンドトキシン、  
製剤均一性(質量偏差試験)、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量  
試験時期: 開始時、6、12、18、24カ月後  
(確認試験(1)(2)、浸透圧比、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子及び無菌は、  
開始時と24カ月後のみ測定)

## ○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	18カ月	24カ月
性状	白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊である。	21J02	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22E01		適合	適合	適合	適合	適合
		23G01		適合	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。	21J02	1	適合	—	—	—	適合
		22E01		適合	—	—	—	適合
		23G01		適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。	21J02	1	適合	—	—	—	適合
		22E01		適合	—	—	—	適合
		23G01		適合	—	—	—	適合
浸透圧比	2g(力価)/20mL: 1.0～1.3	21J02	1	1.0	—	—	—	1.0
		22E01		1.1	—	—	—	1.1
		23G01		1.1	—	—	—	1.0
	2g(力価)/8mL: 2.0～2.7	21J02	1	2.1	—	—	—	2.1
		22E01		2.2	—	—	—	2.1
		23G01		2.2	—	—	—	2.1
pH	4.5～6.5	21J02	1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.0
		22E01		5.1	5.2	5.2	5.1	5.0
		23G01		5.1	5.1	5.0	5.2	5.1
純度試験 (溶状)	液は澄明で、波長400nmにおける吸光度は0.35以下である。	21J02	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22E01		適合	適合	適合	適合	適合
		23G01		適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	セファゾリン以外のピーク面積は1.5%以下である。 セファゾリン以外のピークの合計面積は2.5%以下である。	21J02	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22E01		適合	適合	適合	適合	適合
		23G01		適合	適合	適合	適合	適合
水分	3.0%以下	21J02	3	適合	適合	適合	適合	適合
		22E01		適合	適合	適合	適合	適合
		23G01		適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.05EU/mg(力価)未満	21J02	1	適合	—	—	—	適合
		22E01		適合	—	—	—	適合
		23G01		適合	—	—	—	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	15.0%以下	21J02	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22E01		適合	適合	適合	適合	適合
		23G01		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。	21J02	1	適合	—	—	—	適合
		22E01		適合	—	—	—	適合
		23G01		適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	10μm以上: 6000個以下/容器 25μm以上: 600個以下/容器	21J02	1	適合	—	—	—	適合
		22E01		適合	—	—	—	適合
		23G01		適合	—	—	—	適合
無菌	肉眼的に微生物の増殖を認めない。	21J02	1	適合	—	—	—	適合
		22E01		適合	—	—	—	適合
		23G01		適合	—	—	—	適合
含量	表示された力価の90.0～110.0%	21J02	3	98.2	97.1	97.2	95.8	95.8
		22E01		99.4	98.6	96.9	98.6	98.5
		23G01		97.3	99.0	98.9	99.1	98.3

含量については平均値を記載

—: 未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、24カ月)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2g「NP」の最終包装製品は、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。