

セファゾリンNa注射用0.5g「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0.5g「NP」
製造番号: 17N01
19K03
保存形態: 無色ガラスバイアル/紙箱

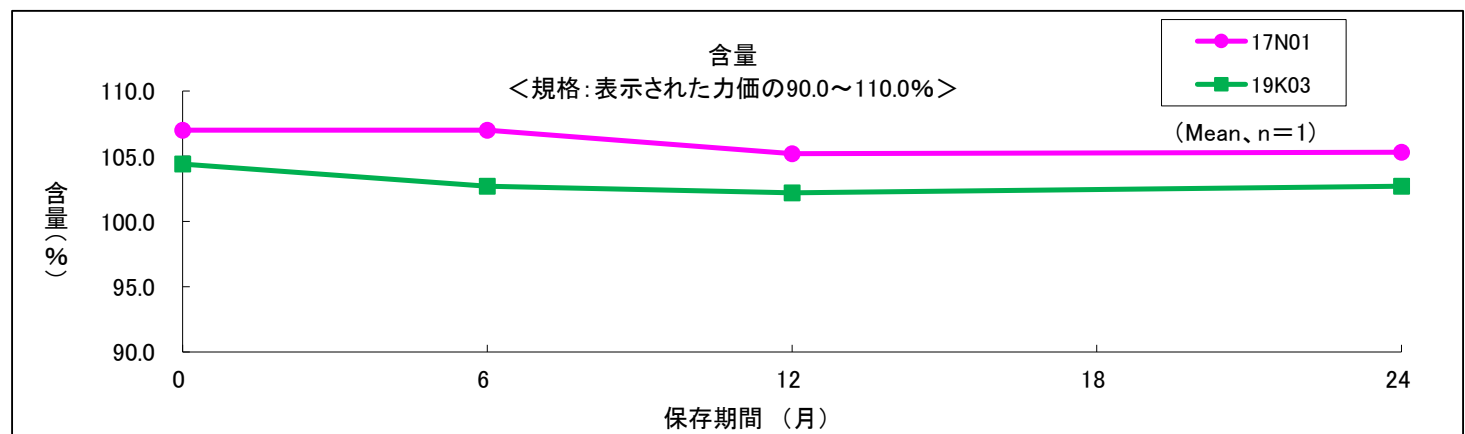
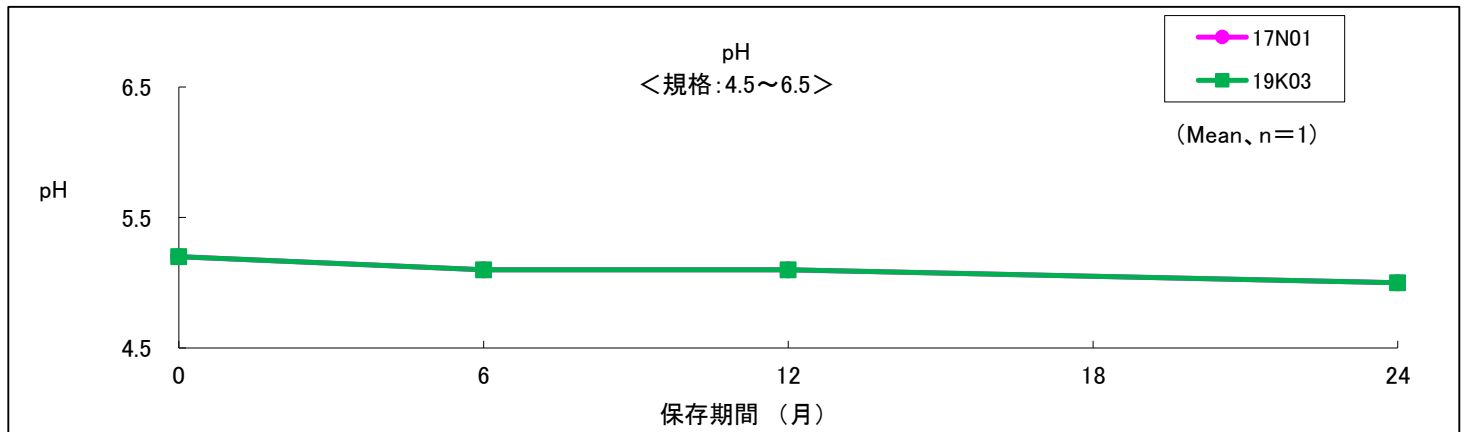
○保存条件及び保存期間

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、24カ月後
(確認試験(1)(2)、エンドトキシン、製剤均一性(質量偏差試験)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	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。	17N01	1	適合	適合	適合	適合
		19K03		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。	17N01	1	適合	—	—	適合
		19K03		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。	17N01	1	適合	—	—	適合
		19K03		適合	—	—	適合
浸透圧比	1g(力価)/10mL:1.0～1.3	17N01	1	1.1	1.1	1.1	1.1
		19K03		1.1	1.1	1.1	1.2
	1g(力価)/4mL:2.0～2.7	17N01	1	2.4	2.4	2.3	2.4
		19K03		2.3	2.2	2.3	2.4
pH	4.5～6.5	17N01	1	5.2	5.1	5.1	5.0
		19K03		5.2	5.1	5.1	5.0
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。	17N01	1	適合	適合	適合	適合
		19K03		適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	セファゾリンに対する保持時間の比が約0.2の類縁物質は1.5%以下である。 セファゾリンとセファゾリンに対する保持時間の比が約0.2のピーク以外の類縁物質は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。	17N01	1	適合	適合	適合	適合
		19K03		適合	適合	適合	適合
水分	3.0%以下	17N01	1	適合	適合	適合	適合
		19K03		適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.05EU/mg(力価)未満	17N01	1	適合	—	—	適合
		19K03		適合	—	—	適合
製剤均一性(質量偏差試験)	15.0%以下	17N01	1	適合	—	—	適合
		19K03		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。	17N01	1	適合	適合	適合	適合
		19K03		適合	適合	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	17N01	1	適合	適合	適合	適合
		19K03		適合	適合	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない。	17N01	1	適合	—	—	適合
		19K03		適合	—	—	適合
含量	表示された力価の90.0～110.0%	17N01	1	107.0	107.0	105.2	105.3
		19K03		104.4	102.7	102.2	102.7

—:未実施

○考察

長期保存試験(25℃、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0.5g「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。