

セフトジジム静注用1g「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 : セフトジジム静注用1g「NP」
 製造番号: 17P03
 18F01
 19G01
 保存形態: 無色ガラスバイアル/ブチルゴム栓/アルミキャップ/紙箱

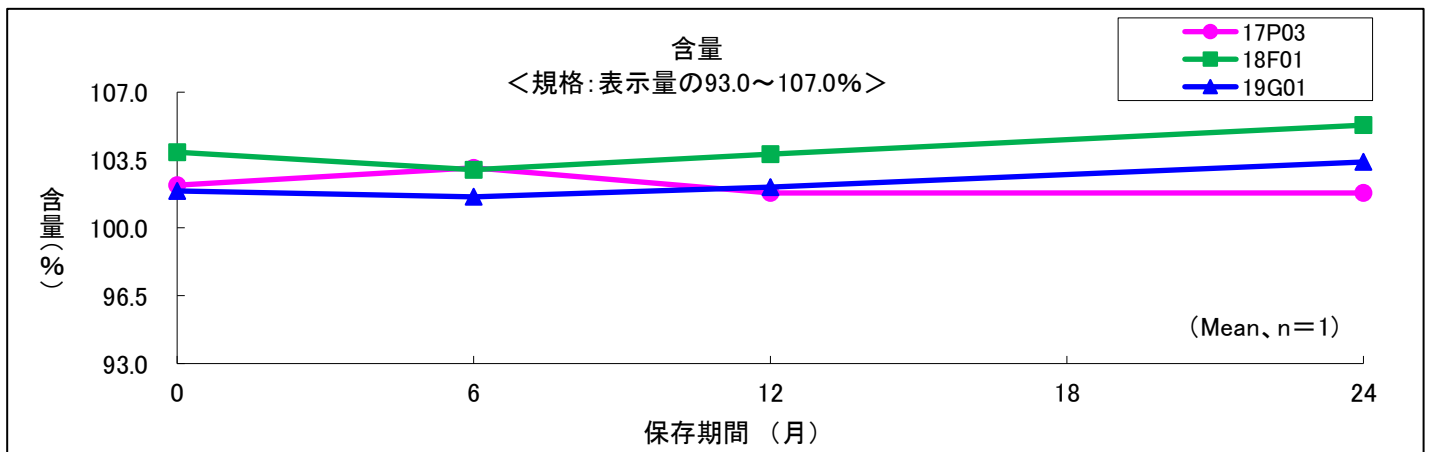
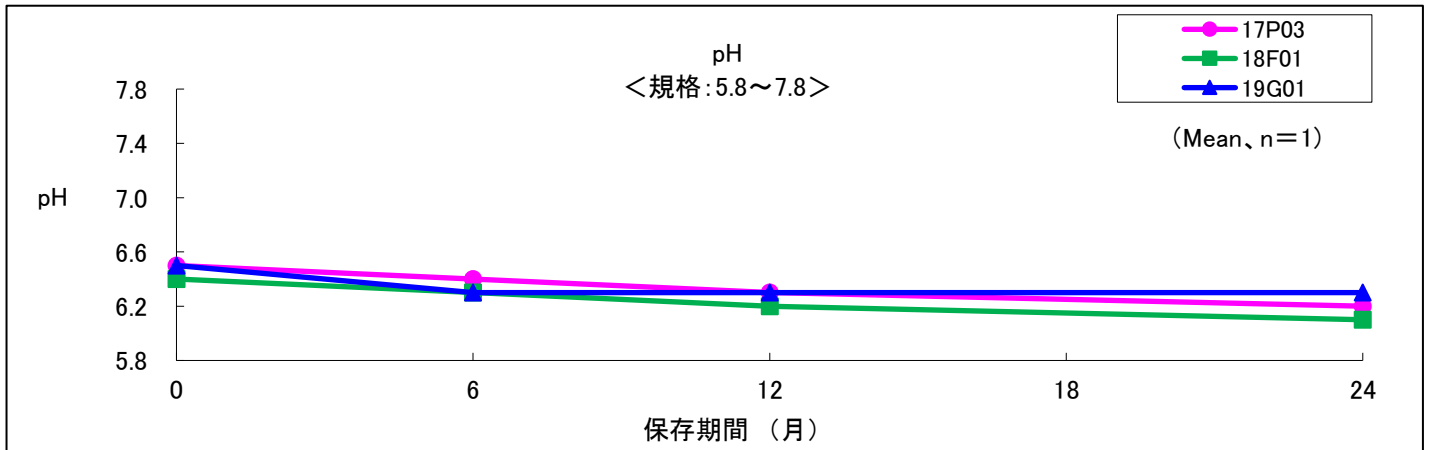
○保存条件及び保存期間

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、pH、純度試験(溶状)、乾燥減量、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、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～淡黄白色の粉末である。	17P03	1	適合	適合	適合	適合
		18F01	1	適合	適合	適合	適合
		19G01	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長255～259nmに吸収の極大を示す。	17P03	1	適合	—	—	適合
		18F01	1	適合	—	—	適合
		19G01	1	適合	—	—	適合
pH	5.8～7.8	17P03	1	6.5	6.4	6.3	6.2
		18F01	1	6.4	6.3	6.2	6.1
		19G01	1	6.5	6.3	6.3	6.3
純度試験 (溶状)	液は澄明である。 波長420nmにおける吸光度は0.3以下である。	17P03	1	適合	適合	適合	適合
		18F01	1	適合	適合	適合	適合
		19G01	1	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	14.0%以下	17P03	1	適合	適合	適合	適合
		18F01	1	適合	適合	適合	適合
		19G01	1	適合	適合	適合	適合
エンドキシン	0.067EU/mg(力価)未満	17P03	1	適合	—	—	適合
		18F01	1	適合	—	—	適合
		19G01	1	適合	—	—	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	15.0%以下	17P03	1	適合	—	—	適合
		18F01	1	適合	—	—	適合
		19G01	1	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まない。	17P03	1	適合	適合	適合	適合
		18F01	1	適合	適合	適合	適合
		19G01	1	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上:6000個以下/容器 25 μ m以上:600個以下/容器	17P03	1	適合	適合	適合	適合
		18F01	1	適合	適合	適合	適合
		19G01	1	適合	適合	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	17P03	1	適合	—	—	適合
		18F01	1	適合	—	—	適合
		19G01	1	適合	—	—	適合
含量	表示された力価の93.0～107.0%	17P03	1	102.2	103.1	101.8	101.8
		18F01	1	103.9	103.0	103.8	105.3
		19G01	1	101.9	101.6	102.1	103.4

—: 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、セフトジウム静注用1g「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。