

セファゾリンNa注射用0.25g「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0.25g「NP」
製造番号: 21E01
22P01
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

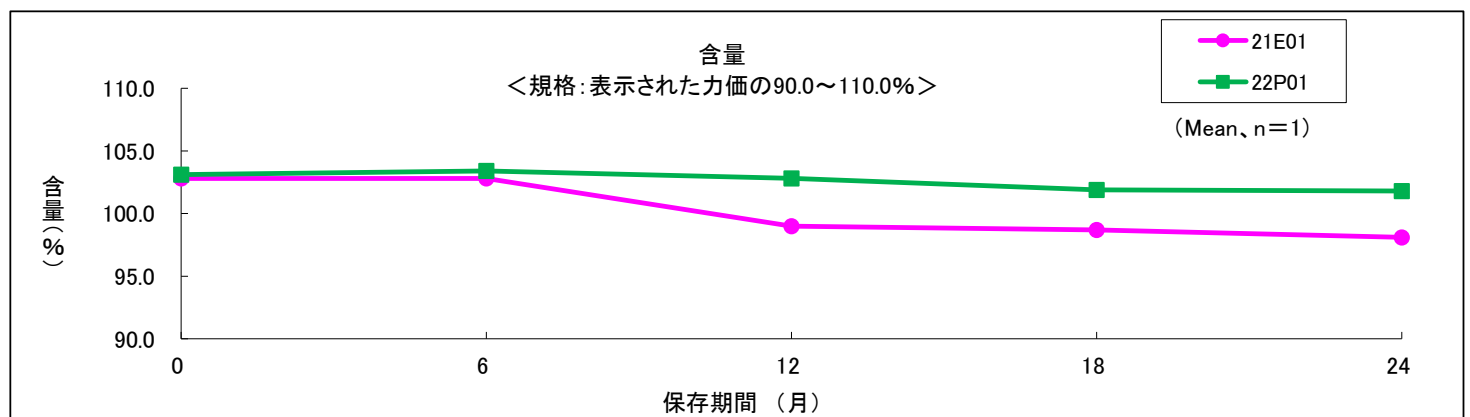
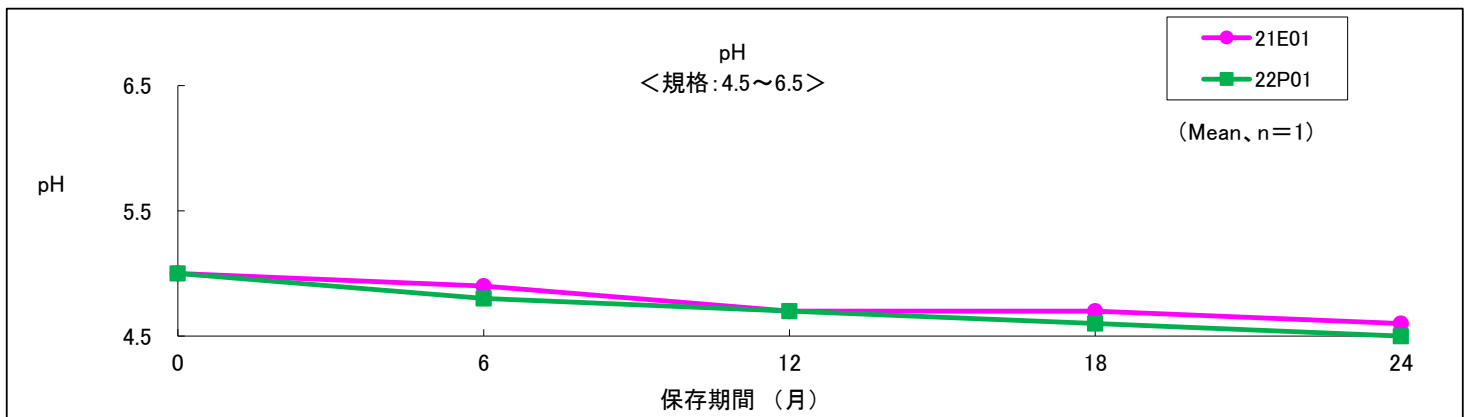
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、浸透圧比(水溶液)(リドカイン溶液)、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

(<21E01>確認試験(1)(2)、エンドトキシン、製剤均一性(質量偏差試験)、無菌及び
<22P01>確認試験(1)(2)、浸透圧比(水溶液)(リドカイン溶液)、エンドトキシン、不溶性異物、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。	21E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22P01		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。	21E01	1	適合	—	—	—	適合
		22P01		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。	21E01	1	適合	—	—	—	適合
		22P01		適合	—	—	—	適合
浸透圧比 (水溶液)	0.8～1.3	21E01	1	1.1	1.0	1.1	1.1	1.0
		22P01		1.1	—	—	—	1.1
浸透圧比 (リドカイン溶液)	1.1～1.6	21E01	1	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
		22P01		1.4	—	—	—	1.4
pH	4.5～6.5	21E01	1	5.0	4.9	4.7	4.7	4.6
		22P01		5.0	4.8	4.7	4.6	4.5
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。	21E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22P01		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。	21E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22P01		適合	適合	適合	適合	適合
水分	3.0%以下	21E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22P01		適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.05EU/mg(力価)未満	21E01	1	適合	—	—	—	適合
		22P01		適合	—	—	—	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	15.0%以下	21E01	1	適合	—	—	—	適合
		22P01		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。	21E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22P01		適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm以上:600個以下/容器	21E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		22P01		適合	適合	適合	適合	適合
無菌	肉眼的に微生物の増殖を認めない。	21E01	1	適合	—	—	—	適合
		22P01		適合	—	—	—	適合
含量	表示された力価の90.0～110.0%	21E01	1	102.8	102.8	99.0	98.7	98.1
		22P01		103.1	103.4	102.8	101.9	101.8

—: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0.25g「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。