

## セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「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点滴静注用1gバッグ「NP」  
 製造番号 : 18M60  
 19J11  
 20F04  
 保存形態 : PLWバッグ/PPピロー包装/紙箱

## ○保存条件及び保存期間

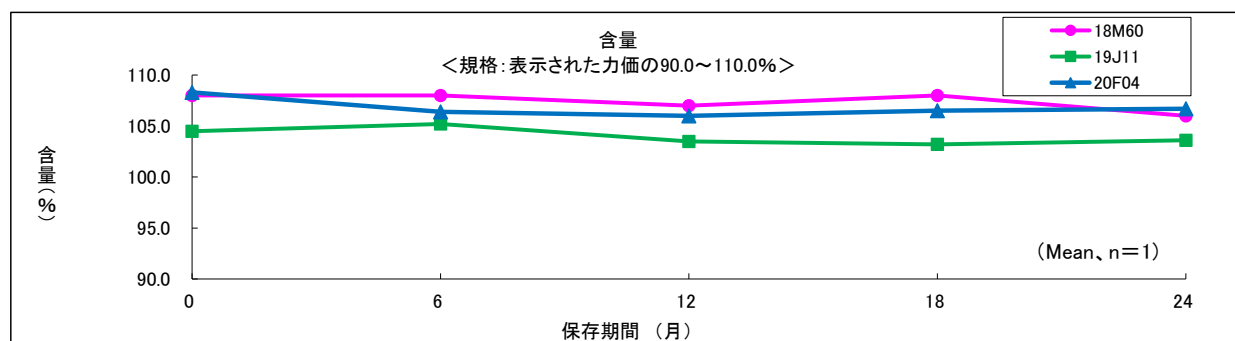
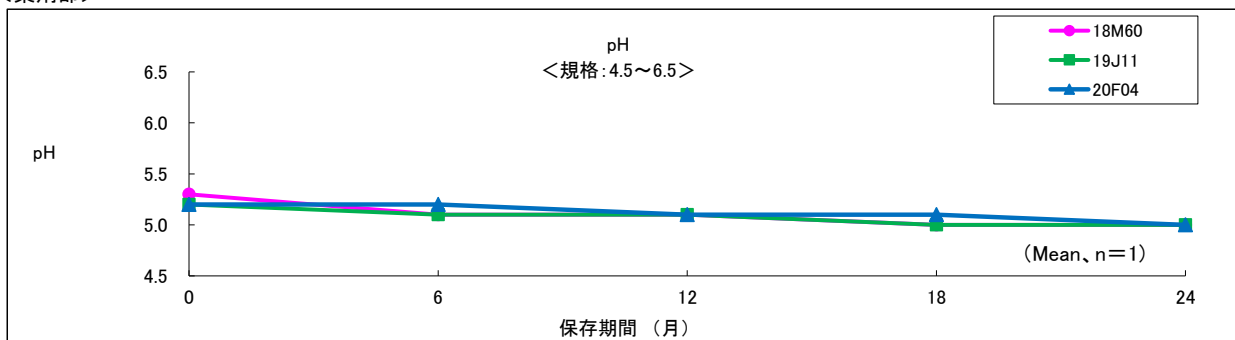
保存条件 : 25°C±2°C/60%RH±5%RH  
 保存期間 : 24カ月

## ○評価

試験項目 : <薬剤部>  
 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  
 <溶解液部>  
 性状、確認試験、pH、重金属、ヒ素、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量  
 <キット>  
 形状  
 <機能的試験[参考値]>  
 連通強度、密封性、カバーシート剥離強度、タンパーシール剥離強度  
 試験時期 : 開始時、6、12、18、24カ月後  
 (<薬剤部>確認試験(1)(2)、エンドキシン、製剤均一性(質量偏差試験)、無菌、<溶解液部>確認試験、  
 重金属、ヒ素、エンドキシン、無菌、<キット>形状、<機能的試験>連通強度、密封性、カバーシート剥離強度  
 及びタンパーシール剥離強度は、開始時と24カ月後のみ測定)

## ○試験結果

## &lt;薬剤部&gt;



○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	
薬 劑 部	性状	白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合
			19J11		適合	適合	適合	適合	適合
			20F04		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。	18M60	1	適合	—	—	—	適合
			19J11		適合	—	—	—	適合
			20F04		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。	18M60	1	適合	—	—	—	適合
			19J11		適合	—	—	—	適合
			20F04		適合	—	—	—	適合
	浸透圧比	1.0～1.2	18M60	1	1.2	1.1	1.2	1.2	1.2
			19J11		1.1	1.2	1.2	1.2	1.2
			20F04		1.1	1.1	1.1	1.2	1.2
	pH	4.5～6.5	18M60	1	5.3	5.1	5.1	5.0	5.0
			19J11		5.2	5.1	5.1	5.0	5.0
			20F04		5.2	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。	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合
			19J11		適合	適合	適合	適合	適合
			20F04		適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (類縁物質)	RRT0.2:1.0%以下 RRT0.2以外:0.5%以下 総量:2.0%以下	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合
			19J11		適合	適合	適合	適合	適合
20F04			適合		適合	適合	適合	適合	
水分	3.0%以下	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合	
		19J11		適合	適合	適合	適合	適合	
		20F04		適合	適合	適合	適合	適合	
エンドトキシン	0.05EU/mg(力価)未満	18M60	1	適合	—	—	—	適合	
		19J11		適合	—	—	—	適合	
		20F04		適合	—	—	—	適合	
製剤均一性 (質量偏差試験)	15.0%以下	18M60	1	適合	—	—	—	適合	
		19J11		適合	—	—	—	適合	
		20F04		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。	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合	
		19J11		適合	適合	適合	適合	適合	
		20F04		適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	10 μm以上:25個以下/mL 25 μm以上:3個以下/mL	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合	
		19J11		適合	適合	適合	適合	適合	
		20F04		適合	適合	適合	適合	適合	
無菌	菌の発育を認めない。	18M60	1	適合	—	—	—	適合	
		19J11		適合	—	—	—	適合	
		20F04		適合	—	—	—	適合	
含量	表示された力価の90.0～110.0%	18M60	1	108	108	107	108	106	
		19J11		104.5	105.2	103.5	103.2	103.6	
		20F04		108.3	106.4	106.0	106.5	106.7	
溶 解 液 部	性状	無色澄明の液である。	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合
			19J11		適合	適合	適合	適合	適合
			20F04		適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。	18M60	1	適合	—	—	—	適合
			19J11		適合	—	—	—	適合
			20F04		適合	—	—	—	適合
	pH	4.5～8.0	18M60	1	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
			19J11		5.5	5.6	5.6	5.6	5.6
			20F04		5.5	5.5	5.6	5.6	5.6
	重金属	0.3ppm以下	18M60	1	適合	—	—	—	適合
			19J11		適合	—	—	—	適合
			20F04		適合	—	—	—	適合
	ヒ素	0.1ppm以下	18M60	1	適合	—	—	—	適合
			19J11		適合	—	—	—	適合
			20F04		適合	—	—	—	適合
	エンドトキシン	0.50EU/mL未満	18M60	1	適合	—	—	—	適合
			19J11		適合	—	—	—	適合
			20F04		適合	—	—	—	適合
	採取容量	製剤の採取容量は表示量以上である。	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合
			19J11		適合	適合	適合	適合	適合
20F04			適合		適合	適合	適合	適合	
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を含まない。	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合	
		19J11		適合	適合	適合	適合	適合	
		20F04		適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	10 μm以上:25個以下/mL 25 μm以上:3個以下/mL	18M60	1	適合	適合	適合	適合	適合	
		19J11		適合	適合	適合	適合	適合	
		20F04		適合	適合	適合	適合	適合	
無菌	菌の発育を認めない。	18M60	1	適合	—	—	—	適合	
		19J11		適合	—	—	—	適合	
		20F04		適合	—	—	—	適合	
含量	0.85～0.95w/v%	18M60	1	0.90	0.90	0.91	0.91	0.92	
		19J11		0.90	0.90	0.91	0.91	0.92	
		20F04		0.90	0.90	0.90	0.91	0.92	
キ ツ ト	形状	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。	18M60	1	適合	—	—	—	適合
			19J11		適合	—	—	—	適合
			20F04		適合	—	—	—	適合
機 能 性 試 験	連通強度	参考値 49.0～245.0N	18M60	1	95.0	—	—	—	90.4
			19J11		110.5	—	—	—	95.2
			20F04		112.2	—	—	—	87.5
	密封性	参考値 空気漏れ、液漏れがない。	18M60	1	適合	—	—	—	適合
			19J11		適合	—	—	—	適合
			20F04		適合	—	—	—	適合
	カバーシート 剥離強度	参考値 3.9N/15mm幅以上	18M60	1	8.1	—	—	—	10.1
			19J11		8.0	—	—	—	7.9
20F04			9.4		—	—	—	10.2	
タンパーシール 剥離強度	参考値 2.53N以上	18M60	1	7.38	—	—	—	7.87	
		19J11		7.91	—	—	—	7.70	
		20F04		7.40	—	—	—	6.59	

—: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点滴静注用1gバッグ「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。