

## セファゾリンNa注射用1g「NP」 安定性(加速試験)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1g「NP」  
製造番号 : 23E01  
P3-23S44  
保存形態 : 無色ガラスバイアル/紙箱

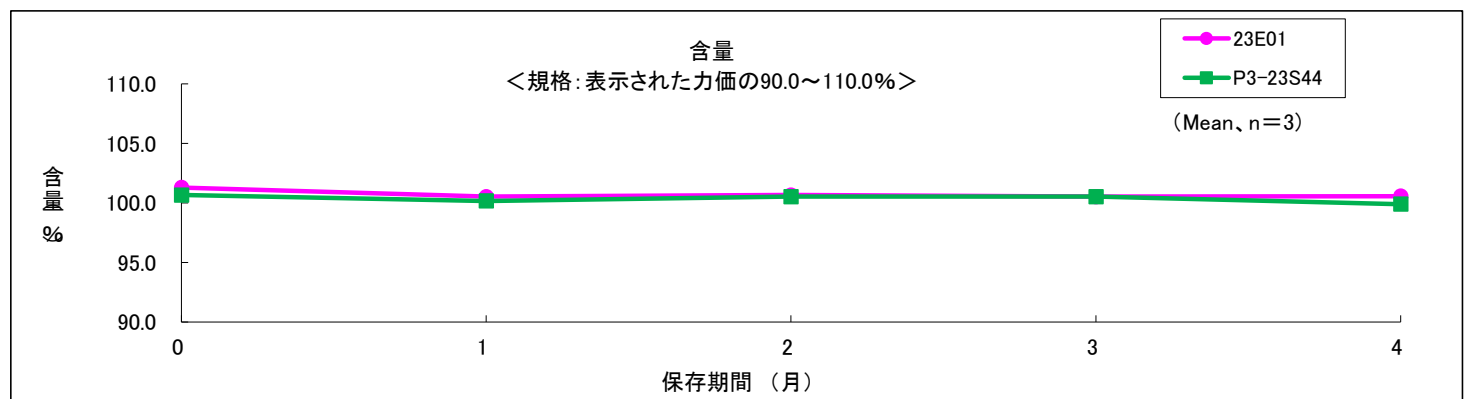
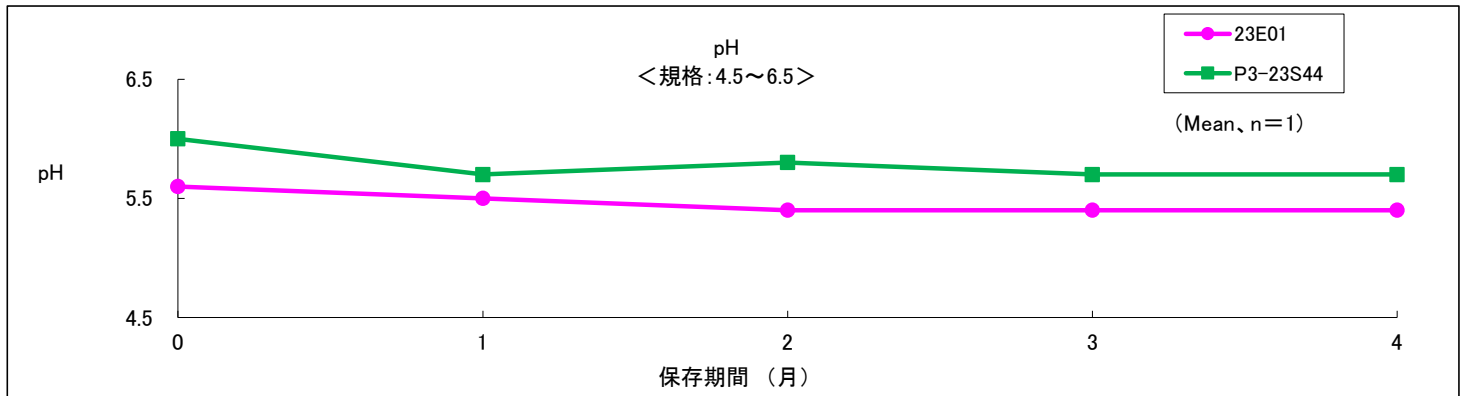
## ○保存条件及び保存期間

保存条件 : 40°C±2°C/75%RH±5%RH  
保存期間 : 4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、1、2、3、4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4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	1カ月	2カ月	3カ月	4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。	23E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		P3-23S44	1	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。	23E01	1	適合	—	—	—	適合
		P3-23S44	1	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。	23E01	1	適合	—	—	—	適合
		P3-23S44	1	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	1g(力価)/10mL:1.0～1.3	23E01	1	1.1	—	—	—	1.1
		P3-23S44	1	1.1	—	—	—	1.1
	1g(力価)/4mL:2.0～2.7	23E01	1	2.2	—	—	—	2.3
		P3-23S44	1	2.2	—	—	—	2.2
pH	4.5～6.5	23E01	1	5.6	5.5	5.4	5.4	5.4
		P3-23S44	1	6.0	5.7	5.8	5.7	5.7
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。	23E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		P3-23S44	1	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。	23E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		P3-23S44	1	適合	適合	適合	適合	適合
水分	3.0%以下	23E01	3	適合	適合	適合	適合	適合
		P3-23S44	3	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.05EU/mg(力価)未満	23E01	1	適合	—	—	—	適合
		P3-23S44	1	適合	—	—	—	適合
製剤均一性(質量偏差試験)	15.0%以下	23E01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		P3-23S44	1	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。	23E01	1	適合	—	—	—	適合
		P3-23S44	1	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	23E01	1	適合	—	—	—	適合
		P3-23S44	1	適合	—	—	—	適合
無菌	肉眼的に微生物の増殖を認めない。	23E01	1	適合	—	—	—	適合
		P3-23S44	1	適合	—	—	—	適合
含量	表示された力価の90.0～110.0%	23E01	3	101.3	100.5	100.7	100.5	100.6
		P3-23S44	3	100.7	100.2	100.5	100.5	99.9

含量については平均値を記載

—:未実施

○考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、4カ月)の結果、セファゾリンNa注射用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推測された。