

セフトリアキソンナトリウム点滴用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 : セフトリアキソンナトリウム点滴用1g/バッグ「NP」
製造番号 : 19J06
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 : 36カ月

○評価

試験項目 : <薬剤部>

性状、確認試験(1)(2)(3)、旋光度、純度試験(溶状)(類縁物質1・2)、エンドトキシン、
製剤均一性(質量偏差試験)、pH、水分、含量

<溶解液部>

性状、確認試験(1)(2)、pH、純度試験(重金属)(ヒ素)、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、
不溶性微粒子、無菌、含量

<キット>

形状、エンドトキシン、無菌、不溶性異物、不溶性微粒子

<機能性試験[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

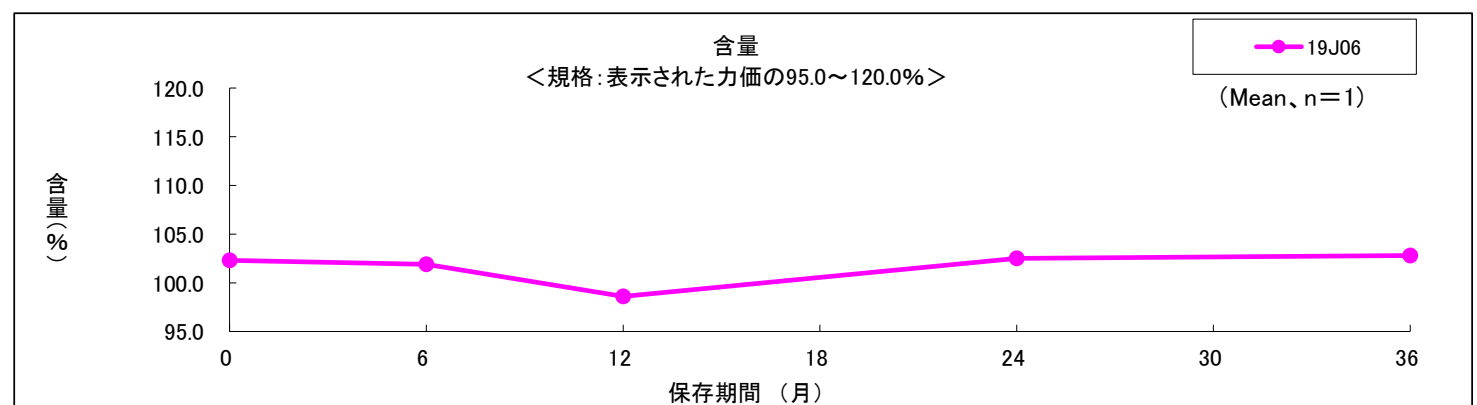
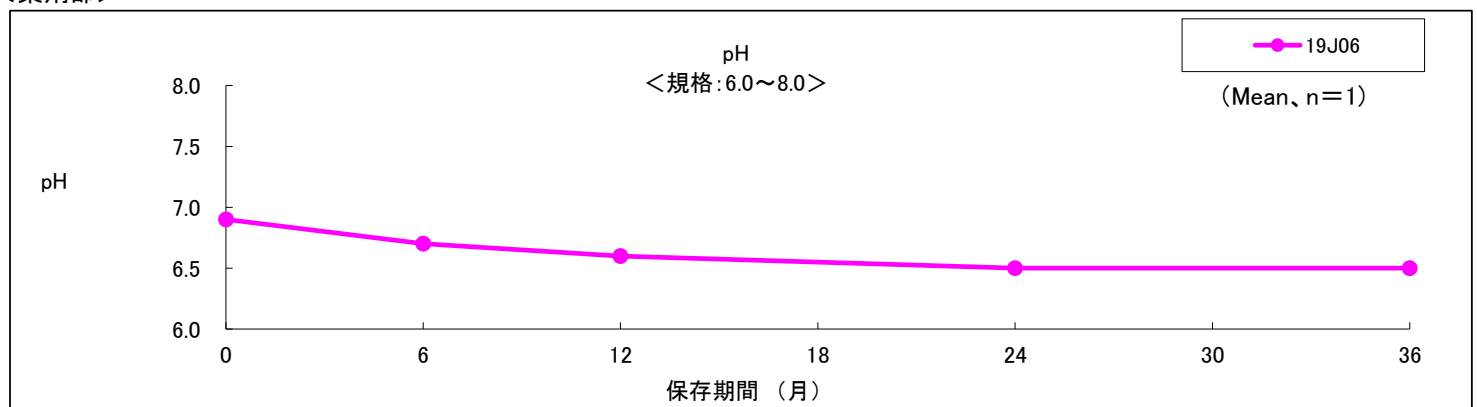
試験時期 : 開始時、6、12、24、36カ月後

(<薬剤部>確認試験(1)(2)(3)、旋光度、エンドトキシン、製剤均一性(質量偏差試験)、

<溶解液部>確認試験(1)(2)、純度試験(重金属)(ヒ素)、エンドトキシン、無菌、<キット>エンドトキシン、
無菌、<機能性試験>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36カ月後のみ測定)

○試験結果

<薬剤部>



○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	36カ月	
薬剤部	性状	白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末である。	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)	本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はセフトリアキソンナトリウム標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	確認試験(2)	δ 3.5ppm付近、 δ 3.8ppm付近、 δ 6.7ppm付近及び δ 7.2ppm付近にそれぞれ単一線のシグナルA、B、C及びDを示し、各シグナルの面積強度比A:B:C:Dはほぼ3:3:1:2である。	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	確認試験(3)	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	旋光度	D ₂₀ ^o : -153~-170°	19J06	1	-166°	—	—	—	-164°
	純度試験(溶状)	液は淡黄色澄明である。	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験(類縁物質1)	試料溶液のセフトリアキソンに対する相対保持時間が約0.5のトリアジン化合物のピーク面積及び相対保持時間約1.3のE-異性体のピーク面積は標準溶液のセフトリアキシソンのピーク面積より大きくない。	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験(類縁物質2)	試料溶液のセフトリアキソンが溶出した後の不純物の各々のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくなく、かつ、これらの不純物のピーク面積の合計面積は標準溶液のピーク面積の2.5倍より大きくない。	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	0.075EU/mg(力価)未満	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	製剤均一性(質量偏差試験)	15.0%以下	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	pH	6.0~8.0	19J06	1	6.9	6.7	6.6	6.5	6.5
	水分	11.0%以下	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示された力価の95.0~120.0%	19J06	1	102.3	101.9	98.6	102.5	102.8	
溶解液部	性状	無色澄明の液である。	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)	ナトリウム塩の定性反応を呈する。	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	確認試験(2)	塩化物の定性反応を呈する。	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	pH	4.5~8.0	19J06	1	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
	純度試験(重金属)	0.3ppm以下	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	純度試験(ヒ素)	0.1ppm以下	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	エンドトキシン	0.50EU/mL未満	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	採取容量	表示量以上である。	19J06	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まない。	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	10 μ m以上: 25個以下/mL 25 μ m以上: 3個以下/mL	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
	無菌	菌の発育を認めない。	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	含量	0.85~0.95w/v%	19J06	1	0.90	0.90	0.91	0.92	0.93
キット	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。	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン	0.50EU/mL(力価)未満	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	無菌	菌の発育を認めない。	19J06	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。	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	10 μ m以上: 25個以下/mL 25 μ m以上: 3個以下/mL	19J06	1	適合	適合	適合	適合	適合
機能性試験	連通強度	参考値 49.0~245.0N	19J06	1	89.7	—	—	—	83.8
	密封性	参考値 空気漏れ、液漏れがない。	19J06	1	適合	—	—	—	適合
	カバーシート剥離強度	参考値 3.9N/15mm幅以上	19J06	1	8.1	—	—	—	9.1
	タンパーシール剥離強度	参考値 2.53N以上	19J06	1	7.61	—	—	—	6.84

—:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフトリアキソンナトリウム点滴用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3年間安定であることが確認された。