

日本薬局方注射用タゾバクタム・ピペラシリン

タゾピペ配合点滴静注用バック 2.25「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)加速試験

1)方法

保存形態	ポリエチレン製バッグ
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、2ヵ月後、4ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
キ ット 部	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〕	適	適	適	適
	性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕	適	適	適	適
確認試験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適	/	/	適
	ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適	/	/	適
pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適
	類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕		規格内	/	/	規格内
薬 剤 部	製剤均一性（質量偏差試験） 〔判定値 15.0%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	不溶性異物試験〔※5〕	適	適	適	適
	不溶性微粒子試験〔※6〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕	適	/	/	適
	定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	99.41	99.77	98.54
Lot2		99.40	98.81	98.84	97.79
Lot3		100.00	99.60	98.88	98.15
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	100.01	99.75	100.27	100.08
	Lot2	99.87	100.10	100.33	99.99
	Lot3	100.06	100.53	100.49	100.18

※1： 84.2ppm 付近に単一線のシグナル A を、87.3～7.5ppm 付近に多重線のシグナル B を、87.8ppm 付近に二重線のシグナル C を、88.1ppm 付近に二重線のシグナル D を示し、各シグナルの面積強度比 A:B はほぼ 1:5 であり、C:D はほぼ 1:1 である。

※2： ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）。

※3： 日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※4： ピペラシリン水和物 1mg（力価）当たり 0.07EU 未満

※5： 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。

※6： 10µm 以上：25 個以下/mL、25µm 以上：3 個以下/mL

※7： 微生物の増殖が観察されない。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	ポリエチレン製バッグ
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、30ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	
キ ット 部	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〕	適	適	適	適	適	適	
薬 剤 部	性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕	適	適	適	適	適	適	
	確認 試験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適	/	/	/	/	適
		ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適	/	/	/	/	適
	pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
	純度 試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適	適	適
		類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
	水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
	エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕		規格内	/	/	/	/	規格内
	製剤均一性（質量偏差試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内	/	/	/	/	規格内
	不溶性異物試験〔※5〕		適	適	適	適	適	適
	不溶性微粒子試験〔※6〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
	無菌試験（メンブランフィルター法） 〔※7〕		適	/	/	/	/	適
	定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	98.8	97.8	100.3	97.6	100.2	99.2
		Lot2	98.5	98.6	100.3	97.5	98.1	98.8
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	99.2	98.8	100.5	98.1	99.8	99.3	
	Lot2	98.8	99.6	100.6	98.1	98.4	98.9	

※1： 84.2ppm 付近に単一線シグナル A を、87.3～7.5ppm 付近に多重線のシグナル B を、87.8ppm 付近に二重線のシグナル C を、88.1ppm 付近に二重線のシグナル D を示し、各シグナルの面積強度比 A:B はほぼ 1:5 であり、C:D はほぼ 1:1 である。

※2： ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）

※3： 日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※4： ピペラシリン水和物 1mg（力価）当たり 0.07EU 未満

※5： 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。

※6： 10μm 以上：25 個以下/mL、25μm 以上：3 個以下/mL

※7： 微生物の増殖が観察されない。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、30ヵ月）の結果、タゾピペ配合点滴静注用バック 2.25「DSEP」は通常の市場流通下において 30ヵ月（2年6ヵ月）安定であることが確認された。

(3)温度に対する安定性

保存条件：50℃、ポリエチレン製バッグ、密栓

	試験項目〔規格〕	試験開始時	20日後	40日後	60日後	
キ ッ ト 部	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〕	適	適	適	適	
	性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕	適	適	適	適	
薬 剤 部	pH〔5.1～6.3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適
		類縁物質〔※1〕	規格内	規格内	規格内	規格外
	水分〔0.6%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	不溶性異物試験〔※2〕	適	適	適	適	
	不溶性微粒子試験〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の93.0～107.0%〕	99.04	98.42	97.32	96.93	
	定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の95.0～105.0%〕	100.92	100.47	99.60	99.01	

※1： 日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※2： 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。

※3： 10μm以上：25個以下/mL、25μm以上：3個以下/mL