

安定性試験

(長期保存試験)

セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用セフトリアム塩酸塩
 セフトリアム静注用 1g バッグ「日医工」
 セフトリアム塩酸塩

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃）を行った結果、セフトリアム静注用 1g バッグ「日医工」は通常の市場流通下において2年6ヵ月間安定であることが確認された。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：長期保存試験（25℃）

測定時期：開始時，6，12，24，30ヵ月

ロット番号：07J21

[薬剤部分]

項目及び規格	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	30ヵ月
性状(白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
純度試験	適合	—	—	—	適合
pH (5.7～7.2)	6.4	6.4	6.3	6.4	6.4
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
乾燥減量 (6.0%以下)	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	—	—	—	適合
力価 (90～120%)	108	104	106	103	103

(続き)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験開始時	6カ月	12カ月	24カ月	30カ月
性状（無色澄明である）	適合	—	—	—	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
純度試験	適合	—	—	—	適合
pH（4.5～8.0）	5.6	5.6	5.5	5.5	5.5
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.89	0.90	0.91	0.91	0.92

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	6カ月	12カ月	24カ月	30カ月
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）	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比（1.0～1.5）	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合