

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
ピシリバクタ静注用 1.5g
 スルバクタムナトリウム／アンピシリンナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ピシリバクタ静注用 1.5g は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，エンドトキシン試験，水分，
 不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，力価試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：SAS15I-1，SAS15I-2，SAS15I-3

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～帯黄白色の粉末>	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，炎色反応)	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	同左	同左	同左
pH <8.0～10.0>	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	9.00～9.05 8.98～8.99 9.00～9.03	9.12～9.20 9.14～9.16 9.15～9.16	8.81～8.84 8.83～8.84 8.83	9.02～9.03 9.01～9.04 9.02～9.03
浸透圧比（水 10mL に溶解） <開始時からの変動が認められない>	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	3.34～3.47 3.43～3.46 3.38～3.43	3.29～3.38 3.36～3.41 3.31～3.34	3.37～3.45 3.36～3.41 3.45～3.52	3.38～3.47 3.37～3.48 3.44～3.50
純度試験 <溶状：液は無色～微黄色澄明である， スルバクタムピペラシリン：0.3%以下>	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	同左	同左	同左

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
エンドトキシン試験 (EU/mg(力価)) ＜0.2EU/mg(力価)未満＞	SAS15I-1	0.0156 未満	—	—	0.0156 未満
	SAS15I-2	0.0156 未満			0.0156 未満
	SAS15I-3	0.0156 未満			0.0156 未満
水分 (%) ＜2.0%以下＞	SAS15I-1	1.22～1.25	1.48～1.79	0.97～1.06	0.78～1.03
	SAS15I-2	1.25～1.84	1.41～1.54	1.05～1.21	0.83～0.97
	SAS15I-3	1.55～1.61	1.39～1.45	1.06～1.10	1.03～1.56
不溶性異物試験 ＜明らかに認められる不溶性 異物を認めない＞	SAS15I-1	適合	同左	同左	同左
	SAS15I-2				
	SAS15I-3				
不溶性微粒子試験 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下, 25μm 以上：600 個/容器以下＞	SAS15I-1	適合	—	—	適合
	SAS15I-2				
	SAS15I-3				
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	SAS15I-1	適合	同左	同左	同左
	SAS15I-2				
	SAS15I-3				
含量 (力価, %) ※ (スルバクタムナトリウム) ＜95.0～120.0%＞	SAS15I-1	107.7～111.5	107.7～109.1	108.1～110.0	107.0～109.1
	SAS15I-2	106.7～109.8	108.2～110.3	108.5～110.0	105.5～108.3
	SAS15I-3	109.2～110.0	108.2～109.3	109.3～109.4	108.5～109.1
含量 (力価, %) ※ (アンピシリンナトリウム) ＜95.0～120.0%＞	SAS15I-1	106.7～107.9	106.5～106.8	105.7～106.0	106.0～106.3
	SAS15I-2	107.9～108.6	107.7～108.2	105.7～106.0	104.6～105.3
	SAS15I-3	107.8～108.0	107.2～107.7	106.9～107.3	106.8～107.3

※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，pH，純度試験，力価試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：EI0300

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の粉末＞	EI0300	適合	同左	同左	同左
pH ＜8.0～10.0＞	EI0300	9.43	9.46	9.31	9.33
純度試験（HPLC） ＜※1＞	EI0300	適合	同左	同左	同左
含量（力価，％）※ （スルバクタムナトリウム） ＜90.0～120.0%＞	EI0300	103.3	105.7	103.6	103.7
含量（力価，％）※ （アンピシリンナトリウム） ＜90.0～120.0%＞	EI0300	104.7	106.0	105.1	104.8

※1：スルバクタムペニシラミン；0.3%以下，総ペニシロ酸含量；1.0%以下

※2：表示量（力価）に対する含有率（%）