安定性試験

（加速試験，長期保存試験）

ピシリバクタ静注用 1.5g

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）
試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，水分，エンドトキシン試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，力価試験
試験時期：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）

試験項目 ＜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	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
確認試験 （呈色反応，定性反応）	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	適合	適合	適合
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
純度試験 ＜※1＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	適合	適合	適合
水分（%） ＜2.0%以下＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	1.22～1.25 1.25～1.84 1.55～1.61	1.48～1.79 1.41～1.54 1.39～1.45	0.97～1.06 1.05～1.21 1.06～1.10	0.78～1.03 0.83～0.97 1.03～1.56
エンドトキシン試験 （EU/mg（力価）） ＜0.2EU/mg（力価）未満＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	0.0156 未満 0.0156 未満 0.0156 未満	—	—	0.0156 未満 0.0156 未満 0.0156 未満
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 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	適合	適合	適合
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 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	適合	適合	適合
含量（力価，%）※2 （スルバクタムナトリウム） ＜95.0～120.0%＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	107.7～111.5 106.7～109.8 109.2～110.0	107.7～109.1 108.2～110.3 108.2～109.3	108.1～110.0 108.5～110.0 109.3～109.4	107.0～109.1 105.5～108.3 108.5～109.1
含量（力価，%）※2 （アンピシリンナトリウム） ＜95.0～120.0%＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	106.7～107.9 107.9～108.6 107.8～108.0	106.5～106.8 107.7～108.2 107.2～107.7	105.7～106.0 105.7～106.0 106.9～107.3	106.0～106.3 104.6～105.3 106.8～107.3

※1：(1) 溶状：液は無色～微黄色澄明
　　(2) HPLC：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：表示量に対する含有率（%）
—：試験未実施

2. 長期保存試験

試験実施期間：2011/6～2016/5

●保存包装：バイアル包装
保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）
試験項目：性状，pH，純度試験，力価試験
試験時期：開始時，12，24，36 ヵ月
ロット番号：EI0300

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の粉末＞	EI0300	適合	適合	適合	適合
pH ＜8.0～10.0＞	EI0300	9.43	9.46	9.31	9.33
純度試験（HPLC） ＜※1＞	EI0300	適合	適合	適合	適合
含量（力価，%）※2 （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，%）※2 （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：表示量に対する含有率（%）