

# 安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

## ピシリバクタ静注用 0.75g

### 1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6ヵ月) を行った結果, ピシリバクタ静注用 0.75g 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。

試験実施期間: 2009/12/3~2010/7/7

●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°C±1°C, 75%RH±5%RH)

試験項目: 性状, 確認試験, 浸透圧比, pH, 純度試験, 水分, エンドトキシン試験, 製剤均一性, 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: SAS75I-1, SAS75I-2, SAS75I-3

(最小値~最大値)

| 試験項目<br><規格>             | ロット<br>番号                        | 保存期間                                |                                     |                                     |                                     |
|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                          |                                  | 開始時                                 | 1ヵ月                                 | 3ヵ月                                 | 6ヵ月                                 |
| 性状 n=3<br><白色~帯黄白色の粉末>   | SAS75I-1<br>SAS75I-2<br>SAS75I-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 n=3<br>(呈色反応, 定性反応) | SAS75I-1<br>SAS75I-2<br>SAS75I-3 | 適合                                  | 適合                                  | 適合                                  | 適合                                  |
| 浸透圧比 n=3<br><4.1~4.8>    | SAS75I-1<br>SAS75I-2<br>SAS75I-3 | 4.21~4.28<br>4.36~4.43<br>4.38~4.48 | 4.25~4.28<br>4.32~4.34<br>4.32~4.34 | 4.17~4.20<br>4.34~4.35<br>4.25~4.34 | 4.15~4.21<br>4.11~4.35<br>4.20~4.41 |
| pH n=3<br><8.0~10.0>     | SAS75I-1<br>SAS75I-2<br>SAS75I-3 | 9.41~9.44<br>9.43~9.44<br>9.42~9.44 | 9.44~9.46<br>9.43~9.47<br>9.45~9.47 | 9.41~9.43<br>9.37~9.42<br>9.41~9.44 | 9.32~9.35<br>9.27~9.30<br>9.28~9.32 |
| 純度試験 n=3<br><※1>         | SAS75I-1<br>SAS75I-2<br>SAS75I-3 | 適合                                  | 適合                                  | 適合                                  | 適合                                  |
| 水分 (%) n=3<br><2.0%以下>   | SAS75I-1<br>SAS75I-2<br>SAS75I-3 | 0.26~0.32<br>0.31~0.32<br>0.28~0.32 | 0.30~0.37<br>0.35~0.42<br>0.33~0.39 | 0.35~0.39<br>0.35~0.36<br>0.33~0.35 | 0.39~0.41<br>0.41~0.42<br>0.39~0.43 |

|  |          |             |             |             |             |
|--|----------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| エンドトキシン試験<br>(EU/mg (力価)) n=3<br><0.2EU/mg (力価) 未満>                          | SAS75I-1 | 0.016 未満    |             |             | 0.016 未満    |
|  | SAS75I-2 | 0.016 未満    | —           | —           | 0.016 未満    |
|  | SAS75I-3 | 0.016 未満    |             |             | 0.016 未満    |
| 製剤均一性 (%) n=3<br>(含量均一性試験)<br>(スルバクタムナトリウム)<br><15.0%以下>                     | SAS75I-1 | 7.23~9.62   |             |             | 3.90~5.12   |
|  | SAS75I-2 | 6.13~7.86   | —           | —           | 3.63~6.02   |
|  | SAS75I-3 | 5.34~7.58   |             |             | 3.40~7.76   |
| 製剤均一性 (%) n=3<br>(含量均一性試験)<br>(アンピシリンナトリウム)<br><15.0%以下>                     | SAS75I-1 | 6.08~7.47   |             |             | 1.49~4.93   |
|  | SAS75I-2 | 6.40~7.86   | —           | —           | 4.75~5.78   |
|  | SAS75I-3 | 6.89~7.46   |             |             | 3.60~4.27   |
| 不溶性異物試験 n=3<br><明らかに認められる不溶性<br>異物を認めない>                                     | SAS75I-1 |             |             |             |             |
|  | SAS75I-2 | 適合          | 適合          | 適合          | 適合          |
|  | SAS75I-3 |             |             |             |             |
| 不溶性微粒子試験 n=3<br><10 $\mu$ m 以上 : 6000 個/容器以下,<br>25 $\mu$ m 以上 : 600 個/容器以下> | SAS75I-1 |             |             |             |             |
|  | SAS75I-2 | 適合          | —           | —           | 適合          |
|  | SAS75I-3 |             |             |             |             |
| 無菌試験 n=3<br><菌の発育を認めない>  | SAS75I-1 |             |             |             |             |
|  | SAS75I-2 | 適合          | —           | —           | 適合          |
|  | SAS75I-3 |             |             |             |             |
| 含量 (力価, %) ※2 n=3<br>(スルバクタムナトリウム)<br><95.0~120.0%>                          | SAS75I-1 | 104.3~104.5 | 104.0~104.6 | 104.8       | 103.8~104.3 |
|  | SAS75I-2 | 104.1~104.9 | 103.7~104.1 | 104.8~105.6 | 104.0~104.5 |
|  | SAS75I-3 | 104.1~105.5 | 104.2~104.6 | 104.6~105.4 | 104.0~104.3 |
| 含量 (力価, %) ※2 n=3<br>(アンピシリンナトリウム)<br><95.0~120.0%>                          | SAS75I-1 | 104.4~105.5 | 106.0~106.7 | 104.0~104.1 | 102.7~103.2 |
|  | SAS75I-2 | 105.6~106.0 | 105.8~106.1 | 103.9~104.9 | 104.0~104.6 |
|  | SAS75I-3 | 104.5~105.3 | 106.3~106.6 | 104.0~105.0 | 103.7~104.0 |

※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：2011/4～2015/10

- 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）
- 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 ヶ月
- ロット番号：CN2800

| 試験項目<br>＜規格＞                                 | ロット<br>番号 | 保存期間  |       |       |       |
|--|-----------|-------|-------|-------|-------|
|  |           | 開始時   | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状<br>＜白色～帯黄白色の粉末＞                           | CN2800    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| pH<br>＜8.0～10.0＞                             | CN2800    | 9.29  | 9.52  | 9.46  | 9.31  |
| 純度試験（HPLC）<br>＜※1＞                           | CN2800    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含量（力価，%）※2<br>（スルバクタムナトリウム）<br>＜90.0～120.0%＞ | CN2800    | 105.3 | 103.7 | 106.3 | 104.4 |
| 含量（力価，%）※2<br>（アンピシリンナトリウム）<br>＜90.0～120.0%＞ | CN2800    | 105.3 | 104.1 | 103.5 | 104.6 |

※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（%）