

# 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 ヶ月) 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 ヶ月

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

エンドトキシン試験 (EU/mg (力価)) n=3 <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 (含量均一性試験) (スルバクタムナトリウム) <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 (含量均一性試験) (アンピシリンナトリウム) <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 <明らかに認められる不溶性 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 <10 $\mu$ m 以上 : 6000 個/容器以下, 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 <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 (スルバクタムナトリウム) <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 (アンピシリンナトリウム) <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 ＜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＞	CN2800	適合	適合	適合	適合
pH ＜8.0～10.0＞	CN2800	9.29	9.52	9.46	9.31
純度試験（HPLC） ＜※1＞	CN2800	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%＞	CN2800	105.3	103.7	106.3	104.4
含量（力価，%）※2 （アンピシリンナトリウム） ＜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（%）