

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 0.75g
 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 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。

●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℃±1℃，75%RH±5%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，
 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

測定時期：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)

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>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，定性反応)	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	同左	同左	同左
pH <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
浸透圧比 <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
純度試験 <溶状：液は無色～微黄色澄明 である>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-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
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	同左	同左	同左
エンドトキシン試験 (EU/mg(力価)) ＜0.2EU/mg(力価)未満＞	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	0.016 未満 0.016 未満 0.016 未満	—	—	0.016 未満 0.016 未満 0.016 未満
水分 (%) ＜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
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	7.23～9.62 6.13～7.86 5.34～7.58	—	—	3.90～5.12 3.63～6.02 3.40～7.76
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＞	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	同左	同左	同左
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＞	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※2 (スルバクタムナトリウム) ＜95.0～120.0%＞	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	104.4 104.4 104.7	104.3 103.9 104.3	104.8 105.1 105.0	104.0 104.3 104.2
含量 (力価, %) ※2 (アンピシリンナトリウム) ＜95.0～120.0%＞	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	105.1 105.8 104.8	106.4 105.9 106.4	104.0 104.3 104.5	102.9 104.3 103.9

※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（%）

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：CN2800

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＞	CN2800	適合	同左	同左	同左
pH ＜8.0～10.0＞	CN2800	9.29	9.52	9.46	9.31
純度試験（HPLC） ＜※1＞	CN2800	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%＞	CN2800	105.3	103.7	106.3	104.4
含量（力価，％）※ （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（力価）に対する含有率（％）