安定性試験

（加速試験）

ピシリバクタ静注用 3g

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 3g 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：2013/12/24～2014/7/18

●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）
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：ASB30IC-2、ASB30IC-3、ASB30IC-4

（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　n=3 ＜白色～帯黄白色の粉末＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	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）	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	適合	適合	適合
浸透圧比　n=3 ＜4.1～4.8＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	4.35～4.43 4.33～4.36 4.34～4.46	4.41～4.51 4.40～4.53 4.43～4.54	4.32～4.46 4.37～4.41 4.37～4.42	4.27～4.29 4.29～4.37 4.41～4.44
pH　n=3 ＜8.0～10.0＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	9.47～9.48 9.49～9.50 9.48～9.49	9.49～9.52 9.51～9.53 9.51	9.32～9.33 9.30～9.32 9.33	9.26～9.28 9.29～9.30 9.31～9.33
純度試験　n=3 ＜※1＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	適合	適合	適合
純度試験　n=3 ＜※2＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	—	—	適合

水分（%）　n=3 ＜2.0%以下＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	0.34～0.40 0.35～0.38 0.38～0.52	0.33～0.43 0.36～0.44 0.35～0.53	0.34～0.35 0.36～0.38 0.33～0.41	0.45～0.54 0.40～0.43 0.40～0.49
エンドトキシン試験 （EU/mg（力価））　n=3 ＜0.2EU/mg（力価）未満＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	0.016 未満 0.016 未満 0.016 未満	—	—	0.016 未満 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＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	6.6～7.4 5.8～7.9 6.8～8.4	—	—	8.0～11.0 6.0～ 7.9 7.7～10.1
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＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	3.4～3.9 3.6～4.1 4.4～4.8	—	—	3.1～5.8 3.2～3.7 4.9～5.6
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＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験　n=3 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下, 25μm 以上：600 個/容器以下＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	—	—	適合
無菌試験　n=3 ＜菌の発育を認めない＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	—	—	適合
含量（力価，%）※3　n=3 （スルバクタムナトリウム） ＜90.0～120.0%＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	105.9～106.3 104.4～106.4 105.2～107.4	104.7～105.5 105.6～108.5 104.1～105.7	107.1～108.3 108.3～109.3 105.0～106.9	106.8～109.7 106.7～108.1 107.0～107.9
含量（力価，%）※3　n=3 （アンピシリンナトリウム） ＜90.0～120.0%＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	102.4～103.3 104.0～105.9 103.5～104.1	102.3～103.7 103.0～104.1 103.6～105.1	102.2～104.3 103.9～104.9 102.3～103.9	102.6～104.6 103.6～104.1 103.9～105.8

※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：HPLC：アンピシリンジケトピペラジン：0.6%以下
※3：表示量に対する含有率（%）
—：試験未実施