

# 安定性試験

## (加速試験)

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 3g**  
 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 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。

●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，無菌試験，力価試験，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

測定時期：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)

| 測定項目<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<br>＜白色～帯黄白色の粉末＞                 | ASB30IC-2<br>ASB30IC-3<br>ASB30IC-4 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 確認試験<br>(呈色反応，定性反応)                | ASB30IC-2<br>ASB30IC-3<br>ASB30IC-4 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| pH (1.5g(力価)/10mL)<br>＜8.0～10.0＞   | ASB30IC-2<br>ASB30IC-3<br>ASB30IC-4 | 9.47～9.48<br>9.49～9.50<br>9.48～9.49 | 9.49～9.52<br>9.51～9.53<br>9.51      | 9.32～9.33<br>9.30～9.32<br>9.33      | 9.26～9.28<br>9.29～9.30<br>9.31～9.33 |
| 浸透圧比 (1 バイアル/生食 20mL)<br>＜4.1～4.8＞ | ASB30IC-2<br>ASB30IC-3<br>ASB30IC-4 | 4.35～4.43<br>4.33～4.36<br>4.34～4.46 | 4.41～4.51<br>4.40～4.53<br>4.43～4.54 | 4.32～4.46<br>4.37～4.41<br>4.37～4.42 | 4.27～4.29<br>4.29～4.37<br>4.41～4.44 |
| 純度試験<br>＜溶状：液は無色～微黄色澄明<br>である＞     | ASB30IC-2<br>ASB30IC-3<br>ASB30IC-4 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |

(続き)

| 測定項目<br>＜規格＞  | ロット<br>番号 | 保存期間        |             |             |             |
|---|-----------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|   |           | 開始時         | 1 ヶ月        | 3 ヶ月        | 6 ヶ月        |
| 純度試験<br>(HPLC)<br>＜スルバクタムペニシラミン：0.3%以下，<br>総ペニシロ酸：1.0%以下＞ | ASB30IC-2 | 適合          | 同左          | 同左          | 同左          |
|   | ASB30IC-3 |             |             |             |             |
|   | ASB30IC-4 |             |             |             |             |
| 純度試験<br>(HPLC)<br>＜アンピシリンジケトピペラジン：<br>0.6%以下＞             | ASB30IC-2 | 適合          | —           | —           | 適合          |
|   | ASB30IC-3 |             |             |             |             |
|   | ASB30IC-4 |             |             |             |             |
| 含量（力価，%）※<br>（スルバクタムナトリウム）<br>＜90.0～120.0%＞               | ASB30IC-2 | 105.9～106.3 | 104.7～105.5 | 107.1～108.3 | 106.8～109.7 |
|   | ASB30IC-3 | 104.4～106.4 | 105.6～108.5 | 108.3～109.3 | 106.7～108.1 |
|   | ASB30IC-4 | 105.2～107.4 | 104.1～105.7 | 105.0～106.9 | 107.0～107.9 |
| 含量（力価，%）※<br>（アンピシリンナトリウム）<br>＜90.0～120.0%＞               | ASB30IC-2 | 102.4～103.3 | 102.3～103.7 | 102.2～104.3 | 102.6～104.6 |
|   | ASB30IC-3 | 104.0～105.9 | 103.0～104.1 | 103.9～104.9 | 103.6～104.1 |
|   | ASB30IC-4 | 103.5～104.1 | 103.6～105.1 | 102.3～103.9 | 103.9～105.8 |

その他，水分，エンドトキシン，製剤均一性(含量均一性)，不溶性異物，不溶性微粒子及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。 ※：表示量（力価）に対する含有率（%）