

# 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  
**日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン**  
**タゾピペ配合静注用 2.25「日医工」**  
 タゾバクタム／ピペラシリン水和物

### 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，タゾピペ配合静注用 2.25「日医工」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℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，純度試験，水分，エンドトキシン，製剤均一性試験，  
 不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：TAZ025PIP200IC-3，TAZ025PIP200IC-4，TAZ025PIP200IC-5

（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～微黄白色の塊又は粉末である。＞	TAZ025PIP200IC-3 TAZ025PIP200IC-4 TAZ025PIP200IC-5	適合	同左	同左	同左
確認試験 (核磁気共鳴スペクトル測定法，定性反応)	TAZ025PIP200IC-3 TAZ025PIP200IC-4 TAZ025PIP200IC-5	適合	同左	同左	同左
pH (PIPC4.0g(力価)/40mL) ＜5.1～6.3＞	TAZ025PIP200IC-3 TAZ025PIP200IC-4 TAZ025PIP200IC-5	5.67～5.69 5.71～5.72 5.67～5.67	5.70～5.70 5.70～5.72 5.66～5.71	5.64～5.65 5.65～5.65 5.58～5.62	5.62～5.63 5.63～5.64 5.60～5.63
純度試験 (溶状，類縁物質)	TAZ025PIP200IC-3 TAZ025PIP200IC-4 TAZ025PIP200IC-5	適合	同左	同左	同左
含量：タゾバクタム (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	TAZ025PIP200IC-3 TAZ025PIP200IC-4 TAZ025PIP200IC-5	98.5～100.8 103.2～103.5 98.7～102.9	101.3～102.3 101.0～101.6 98.8～101.5	101.8～102.6 101.8～102.1 99.2～100.7	99.5～100.0 100.2～100.7 100.6～101.7
含量：ピペラシリン (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	TAZ025PIP200IC-3 TAZ025PIP200IC-4 TAZ025PIP200IC-5	98.9～101.5 103.3～103.7 99.0～103.4	102.3～103.3 102.3～103.0 99.7～102.4	103.1～103.8 103.3～103.6 100.7～102.3	102.8～103.3 102.9～103.4 101.6～102.7

その他，水分，エンドトキシン，製剤均一性（質量偏差），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。 ※：表示量に対する含有率（%）