

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 4.5「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 4.5「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：TAZ050PIP400IC-4，TAZ050PIP400IC-6，TAZ050PIP400IC-7

（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。＞	TAZ050PIP400IC-4 TAZ050PIP400IC-6 TAZ050PIP400IC-7	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）	TAZ050PIP400IC-4 TAZ050PIP400IC-6 TAZ050PIP400IC-7	適合	同左	同左	同左
pH （PIPC4.0g(力価)/40mL） ＜5.1～6.3＞	TAZ050PIP400IC-4 TAZ050PIP400IC-6 TAZ050PIP400IC-7	5.76～5.77 5.71～5.72 5.73～5.79	5.61～5.68 5.60～5.70 5.52～5.68	5.65～5.66 5.64～5.66 5.62～5.64	5.59～5.60 5.58～5.59 5.60～5.61
純度試験 （溶状，類縁物質）	TAZ050PIP400IC-4 TAZ050PIP400IC-6 TAZ050PIP400IC-7	適合	同左	同左	同左
含量：タゾバクタム（%）※ ＜93.0～107.0%＞	TAZ050PIP400IC-4 TAZ050PIP400IC-6 TAZ050PIP400IC-7	99.9～100.8 98.7～100.4 97.2～97.7	100.0～100.9 97.7～98.1 98.8～100.4	99.6～99.9 97.3～99.5 99.1～100.5	100.2～100.9 98.3～98.5 98.6～98.8
含量：ピペラシリン（%）※ ＜95.0～105.0%＞	TAZ050PIP400IC-4 TAZ050PIP400IC-6 TAZ050PIP400IC-7	101.4～102.2 99.9～101.6 100.6～101.1	100.8～101.6 98.5～98.8 100.0～101.6	101.4～101.8 98.1～100.2 99.7～101.2	101.1～101.8 99.4～99.5 100.1～100.3

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（%）