

安定性試験

(長期保存試験)

セファマイシン系抗生物質

日本薬局方 注射用セフメタゾールナトリウム セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g 「日医工」 セフメタゾールナトリウム

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH）を行った結果，セフメタゾールナトリウム静注用0.25g「日医工」は通常の市場流通下において2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：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，純度試験，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，6，12，24ヵ月

ロット番号：CMZ250I-5，CMZ250I-6，CMZ250I-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	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
性状 <白色～淡黄色の粉末又は塊>	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 赤外吸収スペクトル)	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	適合	同左	同左	同左
pH <4.2～6.2>	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	5.04～5.08 5.10～5.11 5.09～5.10	4.91 4.94～4.96 4.91～4.94	4.79～4.81 4.78～4.79 4.79～4.81	4.66～4.67 4.69～4.70 4.67～4.70
純度試験 (溶状，薄層クロマトグラフィ)	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	適合	同左	同左	同左
含量（力価，%）※ <90.0～110.0%>	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	99.9 99.9 99.5	99.6 100.0 99.7	98.9 99.0 98.6	99.0 98.9 98.9

その他，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（%）