

安定性試験

(加速試験)

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 1g 「日医工」
 セフメタゾールナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，セフメタゾールナトリウム静注用 1g 「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：加速試験（40℃）

測定項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，含湿度，純度試験，不溶性異物試験，
 重量偏差試験，発熱性物質試験，毒性物質試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，4，6ヵ月

ロット番号：PC-1，PC-2，PC-3

(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	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の粉末又は塊＞	PC-1 PC-2 PC-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 赤外吸収スペクトル)	PC-1 PC-2 PC-3	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 ＜0.9～1.4＞	PC-1 PC-2 PC-3	1.13 1.15 1.17	—	—	1.13 1.16 1.16
pH ＜4.2～6.2＞	PC-1 PC-2 PC-3	4.69 4.47 4.51	4.68 4.46 4.50	4.70 4.45 4.52	4.68 4.47 4.51
含湿度 ＜1.0%以下＞	PC-1 PC-2 PC-3	0.63 0.39 0.33	—	—	0.59 0.41 0.35
純度試験 (溶状，重金属)	PC-1 PC-2 PC-3	適合	同左	同左	同左
含量（力価，%）※ ＜90.0～120.0%＞	PC-1 PC-2 PC-3	99.8 99.3 101.3	100.5 100.0 99.5	101.3 99.9 100.3	98.9 97.3 97.0

その他，不溶性異物試験，重量偏差試験，発熱性物質試験，毒性物質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（%）