

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 2g 「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 2g 「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、pH、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、2、4、6ヵ月

ロット番号：Pd-1、Pd-2、Pd-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	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の粉末又は塊＞	Pd-1 Pd-2 Pd-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、NMR）	Pd-1 Pd-2 Pd-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜4.2～6.2＞	Pd-1 Pd-2 Pd-3	4.51～4.54 4.58～4.60 4.70～4.71	4.51～4.52 4.57～4.59 4.72～4.73	4.52～4.53 4.56～4.58 4.70～4.72	4.53～4.54 4.58～4.60 4.71～4.72
純度試験 （溶状、重金属）	Pd-1 Pd-2 Pd-3	適合	同左	同左	同左
含量（力価，%）※ ＜90.0～120.0%＞	Pd-1 Pd-2 Pd-3	98.76～100.16 98.42～102.50 100.29～102.08	98.25～101.53 98.46～101.32 97.23～100.81	99.53～102.73 100.11～102.85 99.44～101.14	96.36～98.01 97.60～99.26 96.77～98.43

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（%）