

安定性試験

(長期保存試験)

合成セファロスポリン系抗生物質

日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム セファゾリンナトリウム注射用 0.25g 「日医工」 セファゾリンナトリウム

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，2年）を行った結果，セファゾリンナトリウム注射用 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確認された。

●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℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，pH，確認試験，浸透圧比，純度試験，水分，エンドトキシン，質量偏差試験，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：HI0700

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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊>	HI0700	適合	同左	同左	同左	
pH <4.5～6.5>	HI0700	5.4	5.2	4.9	4.7	
確認試験 (紫外可視吸光度測定法，定性反応)	HI0700	適合	—	—	適合	
浸透圧比 <①リドカイン液：1.1～1.6， ②水：0.8～1.3>	HI0700	①1.5 ②1.1	—	—	①1.4 ②1.1	
純 度 試 験	溶状 <液は澄明>	HI0700	適合	同左	同左	同左
	吸光度 <0.35以下>	HI0700	0.06	0.09	0.10	0.13
	純度試験 <※1>	HI0700	適合	同左	同左	同左

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
水分 (%) ＜3.0%以下＞	HI0700	0.8	0.9	1.4	1.6
エンドトキシン ＜0.05EU/mg (力価) 未満＞	HI0700	適合	—	—	適合
質量偏差試験 (%) ＜15.0%以下＞	HI0700	5.9	7.4	5.5	4.9
不溶性異物試験 ＜澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まない＞	HI0700	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験 (個/容器) ＜①≥10μm : 6000 個以下/容器, ②≥25μm : 600 個以下/容器＞	HI0700	①7 ②0	①52 ②0	①106 ②0	①162 ②0
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	HI0700	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※2 ＜90.0～110.0%＞ (残存率)	HI0700	105.2 (100)	107.0 (102)	104.8 (100)	103.8 (99)

※1 : RPT0.2 ; 1.5%以下, それ以外の個々 ; 1.5%以下, 合計 2.5%以下 ※2 : 表示量 (力価) に対する含有率 (%)