

安定性試験

(長期保存試験)

セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用セフトジジム セフトジジム静注用 0.5g 「日医工」 セフトジジム水和物

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH) を行った結果、セフトジジム静注用 0.5g 「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°C, 60%RH)

測定項目：性状、浸透圧比、pH、確認試験、乾燥減量、エンドトキシン試験、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 ヶ月

ロット番号：3001、3002、3003

(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 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <白色～淡黄白色の 結晶性の粉末>	3001 3002 3003	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 <0.5～0.9>	3001 3002 3003	0.6～0.7 0.7 0.7	0.6 0.6 0.6	0.7 0.7 0.7	0.7 0.7 0.7
pH <5.8～7.8>	3001 3002 3003	7.1～7.3 6.8～7.5 6.7～7.2	6.6 6.6 6.6	6.7 6.6～6.7 6.7	6.6 6.6～6.7 6.5～6.7
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	3001 3002 3003	適合	同左	同左	同左
乾燥減量 <14.0%以下>	3001 3002 3003	11.0～12.5 11.6～12.6 11.3～11.7	9.7～11.0 9.8～10.8 9.6～10.8	11.1～11.6 11.1～11.4 11.2～11.4	11.1～11.6 10.9～11.4 10.9～11.2
含量 (力価, %) ※ <90.0～120.0%>	3001 3002 3003	102.1 99.8 100.0	101.2 98.7 98.3	100.8 99.1 99.1	100.0 100.8 99.7

その他、エンドトキシン試験、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 (%)