

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 1g 「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℃，60%RH）を行った結果，セフトジジム静注用 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℃，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 0.6 0.6～0.7	0.6 0.6～0.7 0.6	0.7 0.7 0.7	0.7 0.7 0.6
pH <5.8～7.8>	3001 3002 3003	6.8～7.1 6.6～7.4 6.6～7.1	6.6 6.6 6.6～6.7	6.6 6.6 6.6	6.5～6.7 6.6～6.7 6.5～6.6
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	11.3～11.7 10.4～13.1 11.3～12.8	10.1～11.6 10.0～11.3 9.7～11.9	11.2～11.4 11.1～11.4 11.0～11.7	10.2～10.5 10.3～10.5 9.8～10.6
含量（力価，%）※ <90.0～120.0%>	3001 3002 3003	99.4 98.2 100.8	97.2 97.7 97.7	98.7 99.0 99.0	98.9 99.2 98.9

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（%）