

安定性試験

(加速試験)

合成ペニシリン製剤
日本薬局方 注射用ピペラシリンナトリウム
ピペラシリンナトリウム注射用 1g「日医工」
 ピペラシリンナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ピペラシリンナトリウム注射用 1g「日医工」は通常の市場流通下において3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℃，75%RH）

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

測定時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：Ba-1，Ba-2，Ba-3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状 ＜白色の粉末または塊＞	Ba-1 Ba-2 Ba-3	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (呈色反応，定性反応)	Ba-1 Ba-2 Ba-3	適合	—	—	適合	
pH	250mg(力価)/mL 注射用蒸留水 ＜5.0～7.0＞	Ba-1	5.82～5.86	5.80～5.84	5.80～5.85	5.80～5.83
		Ba-2	5.71～5.74	5.70～5.72	5.73～5.75	5.71～5.73
		Ba-3	5.67～5.70	5.67～5.69	5.69～5.72	5.69～5.71
	1g(力価)/3mL 0.5w/v% リドカイン注射液 ＜5.0～7.0＞	Ba-1	5.80～5.82	5.79～5.81	5.79～5.80	5.79～5.80
		Ba-2	5.93～5.96	5.93～5.94	5.95～5.96	5.93～5.95
		Ba-3	5.69～5.72	5.68～5.70	5.71～5.72	5.69～5.70
浸透 圧 比	250mg(力価)/mL 注射用蒸留水 ＜1.7～2.3＞	Ba-1	1.98～2.00	—	—	1.98～2.01
		Ba-2	2.03～2.05	—	—	2.02～2.05
		Ba-3	1.92～1.95	—	—	1.94～1.95
	1g(力価)/3mL 0.5w/v% リドカイン注射液 ＜2.5～3.2＞	Ba-1	2.60～2.63	—	—	2.62～2.64
		Ba-2	2.86～2.89	—	—	2.86～2.89
		Ba-3	2.73～2.75	—	—	2.73～2.75
純度試験 (溶状，重金属)	Ba-1 Ba-2 Ba-3	適合	—	—	適合	

(続き)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
含湿度試験 <1.0%以下>	Ba-1	0.35~0.47			0.38~0.41
	Ba-2	0.75~0.82	—	—	0.64~0.86
	Ba-3	0.48~0.63			0.47~0.55
含量 (力価, %) ※ <90.0~120.0%>	Ba-1	103.62~105.04	103.82~104.89	101.93~103.38	99.54~100.84
	Ba-2	102.04~105.03	101.96~103.53	100.73~104.87	100.09~100.89
	Ba-3	105.21~106.46	105.94~106.65	102.99~103.84	99.73~101.14

その他、発熱性物質試験、不溶性異物試験、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 (%)