

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 2g「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 2g「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：Bb-1，Bb-2，Bb-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＞	Bb-1 Bb-2 Bb-3	適合	同左	同左	同左		
確認試験 （呈色反応，定性反応）	Bb-1 Bb-2 Bb-3	適合	—	—	適合		
pH	250mg(力価)/mL 注射用蒸留水 ＜5.0～7.0＞	Bb-1 Bb-2 Bb-3	5.85～5.88 5.90～5.93 5.70～5.72	5.84～5.85 5.89～5.91 5.70～5.73	5.84～5.86 5.90～5.92 5.69～5.73	5.86～5.87 5.89～5.92 5.72～5.73	
	浸透 圧 比	1g(力価)/3mL 0.5w/v% リドカイン注射液 ＜5.0～7.0＞	Bb-1 Bb-2 Bb-3	5.88～5.91 5.95～5.97 5.81～5.84	5.90～5.92 5.94～5.95 5.82～5.84	5.91～5.92 5.96～5.97 5.81～5.82	5.89～5.91 5.94～5.96 5.82～5.84
		250mg(力価)/mL 注射用蒸留水 ＜1.7～2.3＞	Bb-1 Bb-2 Bb-3	2.04～2.07 2.00～2.03 2.07～2.09	— — —	— — —	2.05～2.07 2.02～2.04 2.05～2.08
1g(力価)/3mL 0.5w/v% リドカイン注射液 ＜2.5～3.2＞		Bb-1 Bb-2 Bb-3	2.75～2.79 2.69～2.72 2.89～2.91	— — —	— — —	2.77～2.79 2.68～2.71 2.89～2.90	
純度試験 （溶状，重金属）	Bb-1 Bb-2 Bb-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>	Bb-1	0.21~0.35			0.28~0.32
	Bb-2	0.68~0.74	—	—	0.73~0.78
	Bb-3	0.51~0.55			0.46~0.49
含量 (力価, %) ※ <90.0~120.0%>	Bb-1	104.27~105.68	104.62~105.91	102.47~103.76	100.58~102.18
	Bb-2	105.38~107.07	103.15~106.58	101.87~104.82	101.16~103.01
	Bb-3	104.88~105.48	104.21~105.58	102.18~103.84	100.87~102.43

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 (%)