

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

セフェム系抗生物質製剤

**日本薬局方 注射用セフトリアム塩酸塩**  
**セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「日医工」**  
 セフトリアム塩酸塩

**1. 加速試験**

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「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°C, 75%RH)

測定項目：性状, 確認試験, pH, 純度試験, 乾燥減量, エンドトキシン試験, 製剤均一性試験, 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, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号：P-1, P-2, P-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～淡黄色の粉末>	P-1 P-2 P-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル, 核磁気共鳴スペクトル)	P-1 P-2 P-3	適合	同左	同左	同左
pH <5.7～7.2>	P-1 P-2 P-3	6.86～6.89 6.72～6.75 6.82～6.83	6.99～7.07 6.90～6.99 6.84～7.05	6.74～6.81 6.73～6.80 6.77～6.81	7.09～7.10 6.95～7.01 6.93～7.06
純度試験 <液は澄明、450nm における 吸光度は 0.20 以下>	P-1 P-2 P-3	適合	同左	同左	同左
乾燥減量 <6.0%以下>	P-1 P-2 P-3	4.97～5.37 5.36～5.58 5.47～5.53	4.69～5.01 5.39～5.75 5.41～5.46	4.75～4.93 5.21～5.51 5.23～5.43	4.94～5.34 5.17～5.43 5.24～5.56

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
エンドトキシン試験 ＜0.125EU/mg (力価) 未満＞	P-1 P-2 P-3	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (%) ＜15.0%以下＞	P-1 P-2 P-3	6.14～7.12 4.73～6.31 6.69～7.24	—	—	4.21～5.80 2.83～4.51 2.85～3.93
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＞	P-1 P-2 P-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 (個/容器) ＜①10μm 以上: 6000 個以下/容器, ②25μm 以上: 600 個以下/容器＞	P-1 P-2 P-3	①2 ②0 ①0～2 ②0 ①0～2 ②0	①0～2 ②0 ①0～2 ②0 ①0～2 ②0	①0 ②0 ①0～2 ②0 ①0 ②0	①2 ②0 ①4～8 ②0 ①2～8 ②0
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	P-1 P-2 P-3	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※ ＜90.0～110.0%＞	P-1 P-2 P-3	103.53～104.50 103.17～104.39 103.11～105.69	103.83～105.39 102.56～104.06 104.29～105.36	101.01～101.36 101.75～102.69 100.92～103.19	96.40～97.75 98.08～98.70 97.62～98.87

※: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

●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，確認試験，pH，純度試験，乾燥減量，エンドトキシン試験，製剤均一性試験，  
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，6，12，24，36 ヶ月

ロット番号：GI2800

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	36 ヶ月
性状 ＜白色～淡黄色の粉末＞	GI2800	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル， 核磁気共鳴スペクトル)	GI2800	適合	—	—	—	適合
pH ＜5.7～7.2＞	GI2800	6.5	6.5	6.5	6.6	6.6
純度試験 ＜液は澄明、450nmにおける吸光 度は0.20以下＞	GI2800	適合	同左	同左	同左	同左
乾燥減量 ＜6.0%以下＞	GI2800	3.3	4.1	4.1	3.7	4.0
エンドトキシン試験（EU/mg（力価）） ＜0.125EU/mg（力価）未満＞	GI2800	<0.125	—	—	—	<0.125
製剤均一性試験（%） ＜15.0%以下＞	GI2800	5.3	—	—	—	3.8
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＞	GI2800	適合	同左	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験（個/容器） ＜①10μm以上：6000個以下/容器， ②25μm以上：600個以下/容器＞	GI2800	①3 ②0	①3 ②0	①3 ②0	①4 ②0	①6 ②0
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	GI2800	適合	—	—	—	適合
含量（力価，%）* ＜90.0～110.0%＞	GI2800	108.1	104.4	104.3	103.8	100.1

※：表示量（力価）に対する含有率（%）