

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 0.5g 「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℃, 6ヵ月)を行った結果, セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「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℃)

測定項目：性状, 確認試験, pH, 不溶性異物試験, 無菌試験, 発熱性物質試験, 乾燥減量, 定量試験

測定時期：開始時, 2, 4, 6ヵ月

ロット番号：CT-1, CT-2, CT-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	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～淡黄色の粉末>	CT-1 CT-2 CT-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)	CT-1 CT-2 CT-3	適合	同左	同左	同左
pH <5.7～7.2>	CT-1 CT-2 CT-3	6.6 6.6 6.7	6.6 6.6 6.6～6.7	6.7 6.7 6.7	6.8 6.8 6.8
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>	CT-1 CT-2 CT-3	適合	同左	同左	同左
無菌試験 <菌の発育を認めない>	CT-1 CT-2 CT-3	適合	—	—	適合
発熱性物質試験 <陰性>	CT-1 CT-2 CT-3	適合	—	—	適合
乾燥減量(%) <6.0%以下>	CT-1 CT-2 CT-3	3.5～3.9 3.5～3.6 3.7～3.8	3.5～3.9 3.6 3.4～3.8	3.4～3.9 3.4～3.7 3.7	3.5～3.9 3.5～3.9 3.4～3.9
含量(力価, %)※ <90.0～110.0%>	CT-1 CT-2 CT-3	104.6～105.7 104.5～105.7 104.8～104.9	97.9～99.3 98.0～100.6 97.6～100.9	96.6～99.6 95.2～98.8 94.2～97.4	94.2～95.1 94.4～95.1 94.4～94.9

※：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，エンドトキシン，製剤均一性試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子，無菌試験，乾燥減量，定量試験
- 測定時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月
- ロット番号：GI2400

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＞	GI2400	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）	GI2400	適合	—	—	—	適合	
pH ＜5.7～7.2＞	GI2400	6.4	6.5	6.5	6.5	6.5	
純度 試験	溶状 ＜澄明な液＞	GI2400	適合	同左	同左	同左	同左
	溶状 ＜※1＞	GI2400	0.09	0.09	0.10	0.12	0.13
エンドトキシン ＜0.125EU/mg（力価）未満＞	GI2400	適合	—	—	—	適合	
製剤均一性試験 ＜判定値：15.0%以下＞	GI2400	2.0	—	—	—	2.2	
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＞	GI2400	適合	同左	同左	同左	同左	
不溶性微粒子（個） ＜※2＞	GI2400	①0 ②0	①3 ②0	①1 ②0	①1 ②0	①1 ②0	
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	GI2400	適合	—	—	—	適合	
乾燥減量（%） ＜6.0%以下＞	GI2400	3.0	4.1	3.9	3.9	4.0	
含量（力価，%）※3 ＜90.0～110.0%＞	GI2400	105.1	101.9	101.4	100.1	99.7	

※1：溶解 10 分後，波長 450nm における吸光度は 0.20 以下

※2：①10μm 以上；6000 個/容器以下，②25μm 以上：600 個/容器以下 ※3：表示量（力価）に対する含有率（%）