

# 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 注射用セフォチアム塩酸塩 セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「日医工」 セフォチアム塩酸塩

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，セフォチアム塩酸塩静注用 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，純度試験，乾燥減量，エンドトキシン，製剤均一性試験，  
不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：9S111，9S112，9S113

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～淡黄色の粉末>	9S111	適合	同左	同左	同左
	9S112				
	9S113				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 核磁気共鳴スペクトル)	9S111	適合	—	—	—
	9S112				
	9S113				
pH <5.7～7.2>	9S111	6.4	6.4	6.4	6.1
	9S112	6.4	6.3	6.2	6.3
	9S113	6.2	6.4	6.2	6.4
純度試験 <液は澄明，吸光度 0.20 以下>	9S111	適合	同左	同左	同左
	9S112				
	9S113				
乾燥減量 (%) <6.0%以下>	9S111	2.3	2.4	2.4	2.2
	9S112	2.0	2.5	2.5	2.3
	9S113	2.0	1.8	1.8	2.4

(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 (EU/mg(力価)) ＜0.125EU/mg(力価)未満＞	9S111 9S112 9S113	適合	—	—	—
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	9S111 9S112 9S113	8.8 4.3 7.1	—	—	—
不溶性異物 ＜適合する＞	9S111 9S112 9S113	適合	—	—	適合
不溶性微粒子 (個) ＜①10μm 以上:6000 個/容器以下, ②25μm 以上:600 個/容器以下＞	9S111 9S112 9S113	①51 ②21 ①37 ②11 ①144 ②1	—	—	①32 ②4 ①76 ②6 ①76 ②6
無菌 ＜適合する＞	9S111 9S112 9S113	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※ ＜90.0～110.0%＞	9S111 9S112 9S113	101.0 102.9 102.4	97.8 97.5 99.0	96.0 96.5 96.4	93.0 90.4 95.0

※: 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（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，製剤均一性試験，  
不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：9S111，9S112，9S113

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色～淡黄色の粉末＞	9S111	適合	同左	同左	同左
	9S112				
	9S113				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 核磁気共鳴スペクトル)	9S111	適合	—	—	適合
	9S112				
	9S113				
pH ＜5.7～7.2＞	9S111	6.4	6.4	—	—
	9S112	6.4	6.3		
	9S113	6.2	6.5		
純度試験 ＜液は澄明＞	9S111	適合	同左	同左	同左
	9S112				
	9S113				
乾燥減量（%） ＜6.0%以下＞	9S111	2.3	2.6	2.7	3.1
	9S112	2.0	2.9	2.8	3.6
	9S113	2.0	3.1	3.0	3.2
エンドトキシン（EU/mg(力価)） ＜0.125EU/mg(力価)未満＞	9S111	適合	—	—	適合
	9S112				
	9S113				
製剤均一性（%） ＜15.0%以下＞	9S111	8.8	6.3	3.8	2.6
	9S112	4.3	6.0	7.0	2.9
	9S113	7.1	7.1	3.6	3.8
不溶性異物 ＜適合する＞	9S111	適合	—	—	適合
	9S112				
	9S113				
不溶性微粒子（個） ＜①10μm 以上：6000 個/容器以下， ②25μm 以上：600 個/容器以下＞	9S111	①51 ②21	—	—	①161 ②30
	9S112	①37 ②11			①195 ②36
	9S113	①144 ②1			①99 ②13
無菌 ＜適合する＞	9S111	適合	—	—	適合
	9S112				
	9S113				
含量（%）＊ ＜90.0～110.0%＞	9S111	101.0	97.2	100.9	99.2
	9S112	102.9	96.6	99.3	99.1
	9S113	102.4	96.9	100.7	101.7

※：表示量に対する含有率（%）