

安定性試験

(加速試験)

セフェム系抗生物質製剤

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g 「日医工」

セフトリアキソンナトリウム水和物

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，セフトリアキソンナトリウム静注用 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℃，75%RH）

測定項目：性状，浸透圧比，確認試験，pH，水分，発熱性物質試験，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：CX051，CX052，CX053

(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～淡黄白色の結晶性の 粉末>	CX051 CX052 CX053	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 <1.2～1.5>	CX051 CX052 CX053	1.33～1.34 1.35～1.39 1.36～1.41	1.33～1.34 1.35～1.36 1.37～1.38	1.33～1.34 1.35 1.37～1.38	1.34 1.35～1.36 1.37～1.38
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度 測定法，HPLC，定性反応)	CX051 CX052 CX053	適合	同左	同左	同左
pH <6.0～8.0>	CX051 CX052 CX053	6.35～6.39 6.35～6.37 6.35～6.37	6.33～6.36 6.33～6.35 6.33～6.34	6.32～6.38 6.31～6.35 6.32～6.34	6.34～6.37 6.34～6.36 6.34～6.35
水分 <11.0%以下>	CX051 CX052 CX053	8.46～8.53 8.04～8.76 8.45～8.94	7.83～8.68 8.45～8.57 8.03～8.81	8.20～10.77 8.53～8.68 8.43～8.70	8.24～8.66 8.30～8.61 8.61～9.25
含量（力価，%）※ <90～120%>	CX051 CX052 CX053	103.4 104.1 103.6	103.2 103.0 102.8	103.1 102.6 103.0	103.0 102.4 103.0

その他，発熱性物質試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子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（%）