

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 1g「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 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，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：0F110，0F113，10F04

(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>	0F110 0F113 10F04	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 <1.2～1.5>	0F110 0F113 10F04	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度 測定法，HPLC，定性反応)	0F110 0F113 10F04	適合	—	—	適合
pH <6.0～8.0>	0F110 0F113 10F04	6.99 6.89 6.88	6.72 6.59 6.58	6.73 6.53 6.55	6.72 6.56 6.59
水分 <11.0%以下>	0F110 0F113 10F04	9.6 9.1 8.9	9.3 8.8 8.5	9.9 9.8 10.7	9.8 9.1 8.8
含量（力価，%）※ <90～120%>	0F110 0F113 10F04	102.8 105.5 101.8	101.3 103.7 102.4	100.4 103.9 101.4	97.3 100.2 97.6

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（%）