

# 安定性試験

## (長期保存試験)

合成セファロスポリン系抗生物質

### 日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム セファゾリンナトリウム注射用 0.5g 「日医工」 セファゾリンナトリウム

#### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験を行った結果、セファゾリンナトリウム注射用 0.5g 「日医工」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

●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

測定項目：性状，pH，純度試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24 ヶ月

ロット番号：2R001

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>                  | ロット<br>番号 | 保存期間 |      |       |       |
|-------------------------------|-----------|------|------|-------|-------|
|                               |           | 開始時  | 6 ヶ月 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 |
| 性状<br><白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊> | 2R001     | 適合   | 同左   | 同左    | 同左    |
| pH<br><4.5～6.5>               | 2R001     | 5.6  | 4.9  | 4.9   | 4.7   |
| 純度試験                          | 2R001     | 適合   | 同左   | 同左    | 同左    |
| 含量 (%) ※<br><90.0～110.0%>     | 2R001     | 97.9 | 95.4 | 99.6  | 97.5  |

表示量に対する含有率 (%)