

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 1g「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 1g「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ヵ月

ロット番号：DI0100

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
性状 <白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊>	DI0100	適合	同左	同左	同左
pH <4.5～6.5>	DI0100	5.5	5.3	5.1	5.1
純度試験	DI0100	適合	同左	同左	同左
含量(%) [※] <90.0～110.0%>	DI0100	99.7	100.0	99.9	99.3

表示量に対する含有率(%)