

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 2g 「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 2g 「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：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 ヶ月 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 |
| 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 | 5.2 | 4.8 | 4.7 | 4.6 |
| 純度試験 | DI0100 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞ | DI0100 | 100.0 | 98.6 | 97.5 | 96.5 |

表示量に対する含有率 (%)