

安定性試験

(加速試験)

ピペラシリン Na 注射用 1g 「NIG」

加速試験 (40°C, 6 ヶ月) の結果, ピペラシリン Na 注射用 1g 「NIG」 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。

試験実施期間：2013/7/9~2014/3/28

1. 加速試験

- 保存包装：ガラスバイアル
- 保存条件：加速試験 (40°C ± 1°C)
- 試験項目：性状, 確認, pH, 純度試験, 水分, エンドトキシン, 製剤均一性, 不溶性異物, 不溶性微粒子, 無菌試験, 定量試験
- 試験時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月
- ロット番号：1305001631S, 1305001531S, 1305001431S

(最小値~最大値)

試験項目 <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 n=1 <白色の粉末又は塊>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	白色の粉末であった。	白色の粉末であった。	白色の粉末であった。	白色の塊又は粉末
確認試験 (HPLC) n=1	1305001631S 1305001531S 1305001431S	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <5.0~7.0>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	5.70~5.73 5.70~5.74 5.67~5.71	5.90~5.93 5.89~5.90 5.86~5.87	5.76~5.80 5.75~5.77 5.71~5.72	5.86~5.87 5.87~5.89 5.85~5.90
純度試験 n=3 <※1>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	適合	適合	適合	適応
水分 (%) n=3 <1.0%以下>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	0.22~0.26 0.21~0.26 0.22~0.25	0.29~0.31 0.30~0.31 0.30~0.35	0.45~0.47 0.40~0.46 0.38~0.40	0.53~0.57 0.52~0.57 0.45~0.49
エンドトキシン n=3 <0.04EU/mg (力価) 未満>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	適合	—	—	適合
製剤均一性 n=1 <15%を超えない>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	1.53 2.73 2.52	—	—	1.39 2.01 1.99
不溶性異物 n=1 <澄明で, 明らかに認められる不溶性異物を含まない>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	適合	—	—	適合
不溶性微粒子 n=3 <10 µg 以上 : 6000 個以下 25 µg 以上 : 600 個以下>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	適合	適合	適合	適応
無菌 n=1 <微生物の増殖が観察されない>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0>	1305001631S 1305001531S 1305001431S	98.61~100.94 99.92~101.30 98.97~100.00	100.06~101.01 101.80~102.12 99.63~101.27	98.83~101.63 98.94~100.41 99.40~99.70	100.45~101.26 99.11~103.71 99.44~101.63

※1：溶状：無色澄明 類縁物質：試料溶液の保持時間約 7 分のアンピシリンのピーク面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の 1/2 より大きくなく、保持時間約 17 分及び約 21 分の類縁物質 1 のピーク面積の和は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の 2 倍より大きくなく、保持時間約 56 分の類縁物質 2 のピーク面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積より大きくない。また、ピペラシリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の 5 倍より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施