

# スルバクシン静注用 1.5g の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

H18.7

スルバクシン静注用 1.5g の市販後の安定性を確認するため、加速試験を行った。

#### 【検体】

スルバクシン静注用 1.5g (力価)

#### 【保存条件】

検体を温度 40℃湿度 75%に保存し、試験開始後 2、4、6、7 箇月毎に試験した。

#### 【試験項目】

- ①性状
- ②確認試験
- ③pH
- ④浸透圧比
- ⑤エンドトキシン試験\*
- ⑥水分
- ⑦不溶性異物検査
- ⑧不溶性微粒子試験\*
- ⑨無菌試験\*
- ⑩定量法

\*安定性を的確に評価できない項目なので、試験開始時及び 6 箇月のみ試験を行った。

#### 【試験結果】

別表のとおり

- ①性状  
試験開始時と比較して 7 箇月後まで変化を認められなかった。
- ②確認試験  
試験開始時と比較して 7 箇月後まで変化を認められなかった。
- ③pH  
試験開始時と比較して 7 箇月後まで変化を認められなかった。
- ④エンドトキシン試験  
試験開始時と比較して 7 箇月後まで変化を認められなかった。
- ⑤水分  
試験開始時と比較して 7 箇月後まで変化を認められなかった。
- ⑥不溶性異物検査  
試験開始時と比較して 7 箇月後まで変化を認められなかった。
- ⑦不溶性微粒子試験  
試験開始時と比較して 7 箇月後まで変化を認められなかった。
- ⑧無菌試験

試験開始時と比較して7箇月後まで変化を認められなかった。

⑨定量法

試験開始時と比較して7箇月後まで変化を認められなかった。

**【結論】**

スルバクシン静注用 1.5g の市販後の安定性を検討するため、40℃・75%RH、保存7箇月の加速試験を行った結果、pH、水分及び定量法（力価試験）のアンピシリン含量において経時的な変化を認めた。しかし、その結果は規格範囲内であった。従って、本品を通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は長期間安定であるものと判断した。

## 別表

### 1. 性状

外観			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	帯黄白色の粉末であった	帯黄白色の粉末であった	帯黄白色の粉末であった
2 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
4 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
7 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

浸透圧比			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	3.5	3.5	3.6
2 箇月	3.4	3.4	3.3
4 箇月	3.3	3.3	3.3
6 箇月	3.4	3.4	3.4
7 箇月	3.4	3.4	3.4

### 2. 確認試験

確認試験 (1) スルバクタム及びアンピシリンのβ-ラクタム環の呈色反応			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	液は赤褐色を呈した	液は赤褐色を呈した	液は赤褐色を呈した
2 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
4 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
7 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

確認試験 (2) アンピシリンの第1級アミンの呈色反応			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	液は紫色を呈した	液は紫色を呈した	液は紫色を呈した
2 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
4 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
7 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

確認試験 (3) スルバクタムのスルホン基の呈色反応			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	スポットは褐色を呈した	スポットは褐色を呈した	スポットは褐色を呈した
2 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
4 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
7 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

確認試験 (4) スルバクタムのスルホン基の呈色反応			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	スポットは紫色に変わった	スポットは紫色に変わった	スポットは紫色に変わった
2 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
4 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
7 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

確認試験 (5) ナトリウム塩の炎色反応			
保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	炎の色は黄色を呈した	炎の色は黄色を呈した	炎の色は黄色を呈した
2 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
4 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
7 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

### 3. pH

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	8.9	8.9	8.9
2 箇月	8.7	8.6	8.6
4 箇月	8.5	8.5	8.5
6 箇月	8.6	8.6	8.5
7 箇月	8.5	8.5	8.5

#### 4. エンドトキシン

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

#### 5. 水分

保存期間	水分含量 (%)		
	ロット		
	A	B	C
開始時	0.5	0.5	0.6
2 箇月	0.6	0.8	0.6
4 箇月	0.6	0.7	0.7
6 箇月	0.7	0.7	0.7
7 箇月	0.7	0.7	0.7

#### 6. 不溶性異物検査

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった
2 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
4 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
7 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

#### 7. 不溶性微粒子試験

保存期間	ロット					
	A		B		C	
	10 $\mu$ m 以上 (個/容器)	25 $\mu$ m 以上 (個/容器)	10 $\mu$ m 以上 (個/容器)	25 $\mu$ m 以上 (個/容器)	10 $\mu$ m 以上 (個/容器)	25 $\mu$ m 以上 (個/容器)
開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合	適合	適合	適合

### 8. 無菌試験

保存期間	ロット					
	A		B		C	
	無菌試験用 チオグリコール酸 培地 I	ソイビーン・カ ゼイン・タ イ ジェスト培地	無菌試験用 チオグリコール酸 培地 I	ソイビーン・カ ゼイン・タ イ ジェスト培地	無菌試験用 チオグリコール酸 培地 I	ソイビーン・カ ゼイン・タ イ ジェスト培地
開始時	無菌	無菌	無菌	無菌	無菌	無菌
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

### 9. 定量法（力価試験）

保存期間	含有率 (%)					
	ロット					
	A		B		C	
	スルハクタム	アンピシリン	スルハクタム	アンピシリン	スルハクタム	アンピシリン
開始時	100.3	99.9	98.4	99.0	99.0	99.1
2 箇月	100.9	100.4	100.3	99.5	98.8	99.5
4 箇月	99.8	97.6	98.7	96.9	98.5	97.4
6 箇月	99.8	95.8	99.2	95.0	99.2	95.4
7 箇月	99.7	96.1	99.2	95.3	99.9	95.6