

セフトリアム塩酸塩静注用 1g 「SN」 の
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.6

【はじめに】

セフトリアム塩酸塩製剤であるセフトリアム塩酸塩静注用 1g「SN」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

セフトリアム塩酸塩静注用 1g「SN」

紙箱入りのガラス製バイアル（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40℃

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：2、4及び6箇月
 - 2.確認試験 保存期間：2、4及び6箇月
 - 3.pH 保存期間：2、4及び6箇月
 - 4.純度試験 保存期間：2、4及び6箇月
 - 5.乾燥減量試験 保存期間：2、4及び6箇月
 - 6.発熱性物質試験 保存期間：6箇月
 - 7.不溶性異物検査 保存期間：6箇月
 - 8.無菌試験 保存期間：6箇月
 - 9.定量試験（力価試験） 保存期間：2、4及び6箇月
- ※各試験項目の規格は、承認時の規格に基づく

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

3.pH

試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

4.純度試験

試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

5.乾燥減量試験

試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

6.発熱性物質試験

試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

7.不溶性異物検査

試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

8.無菌試験

試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

9.定量試験（力価試験）

試験開始時と比較して経時的な低下が認められたが、規格の範囲内であった。

【結論】

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「SN」の市販後の安定性を検討するため、40℃、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、定量試験において経時的な力価の低下を認めましたが規格の範囲内であり、その他の試験項目においては経時的な変化を認めなかった。従って、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安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

(1) 外観

規格	白色～淡黄色の粉末又は塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった	淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった	淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった
2 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
4 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

(2) 浸透圧比

規格	約 1.8 [1g (力価) /20mL 日局注射用水]		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	1.8	1.8	1.8
2 箇月	1.8	1.8	1.8
4 箇月	1.8	1.8	1.8
6 箇月	1.8	1.8	1.8

2.確認試験

(1) β-ラクタム環の呈色反応

規格	液は赤紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) イオウの呈色反応

規格	液は赤色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(3) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 257～261nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.pH

規格	5.7～7.2 [1g (力価) /20mL 日局注射用水]		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	6.9	6.9	6.9
2 箇月	6.9	6.9	6.9
4 箇月	6.9	6.9	6.9
6 箇月	6.9	6.9	6.9

4.純度試験

規格	液は無色～淡黄色澄明である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

5.乾燥減量試験

規格	日抗基 一般試験法 乾燥減量試験法第 2 法により試験を行うとき、6.0%以下である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

6.発熱性物質試験

規格	日抗基 一般試験法 発熱性物質試験法により試験を行うとき、陰性である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

7.不溶性異物検査

規格	日抗基 一般試験法 注射剤の不溶性異物検査法第 2 法により試験を行うとき、適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

8.無菌試験

規格	日抗基 一般試験法 無菌試験法第 1 法により試験を行うとき、適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

9.定量試験（力価試験）（%）

規格	表示された力価の 90~120%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.5	100.6	100.6
2 箇月	99.8	99.9	99.6
4 箇月	97.8	98.1	98.2
6 箇月	97.2	97.1	96.7