

セフキソン静注用 1g の  
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2011.2

### 【はじめに】

セフトリアキソンナトリウム水和物製剤であるセフキソン静注用 1g 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】

セフキソン静注用 1g

セフトリアキソンナトリウム水和物 1g を含有する。

無色透明のガラスバイアル（試料番号：A、B、C）

### 【保管条件】

温度：40℃

### 【試験方法、試験項目及び保存期間】

セフキソン静注用 1g の規格及び試験方法に従って行った。

#### 1.性状

(1) 外観 保存期間：1、3 及び 6 箇月

(2) 浸透圧比 保存期間：1、3 及び 6 箇月

#### 2.確認試験

(1) 酸性硫酸第二鉄アンモニウム試液による呈色反応 保存期間：1、3 及び 6 箇月

(2) 紫外可視吸光度測定法 保存期間：1、3 及び 6 箇月

(3) 核磁気共鳴スペクトル 保存期間：1、3 及び 6 箇月

(4) 炎色反応試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

3.pH 保存期間：1、3 及び 6 箇月

4.水分 保存期間：1、3 及び 6 箇月

5.発熱性物質試験 保存期間：6 箇月※

6.不溶性異物検査 保存期間：1、3 及び 6 箇月

7.不溶性微粒子試験 保存期間：6 箇月※

8.無菌試験 保存期間：6 箇月※

9.定量試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

※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 箇月のみ試験を行う

### 【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 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 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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

### 4.水分

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

### 5.発熱性物質試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

### 6.不溶性異物検査

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

### 7.不溶性微粒子試験

試験開始時と比較し 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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

### 9.定量試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

### 【結論】

セフキソン静注用 1g 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。その結果、含有率において若干の低下を認めたが、いずれも規格の範囲内であり、経時的な変化をほとんど認めなかった。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、長期間安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

(1) 外観

規格	白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	帯淡黄白色の結晶性粉末でにおいはなかった	帯淡黄白色の結晶性粉末でにおいはなかった	帯淡黄白色の結晶性粉末でにおいはなかった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 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 1.3		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	1.2	1.2	1.2
1 箇月	1.2	1.2	1.2
3 箇月	1.3	1.3	1.3
6 箇月	1.3	1.2	1.3

2.確認試験

(1) 酸性硫酸第二鉄アンモニウム試液による呈色反応

規格	液は赤褐色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 239~243nm に吸収の極大を、255~280nm に吸収の肩を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(3) 核磁気共鳴スペクトル

規格	$\delta$ 3.5 付近、 $\delta$ 3.8 付近、 $\delta$ 6.7 付近および $\delta$ 7.2 付近にそれぞれ単一線のシグナルを示し、各シグナルの面積強度比は 3 : 3 : 1 : 2 である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(4) 炎色反応試験

規格	黄色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

### 3.pH

規格	6.0~8.0		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	6.7	6.7	6.7
1 箇月	6.7	6.7	6.7
3 箇月	6.7	6.7	6.7
6 箇月	6.7	6.7	6.7

### 4.水分

規格	11.0%以下		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

### 5. 発熱性物質試験

規格	陰性		
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

### 6.不溶性異物検査

規格	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
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

7.不溶性微粒子試験

規格	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

8.無菌試験

規格	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

規格	含有率：90.0～120.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	101.2	101.3	101.1
1箇月	101.0	100.9	101.1
3箇月	100.5	100.5	101.0
6箇月	98.7	99.0	99.5