

セフトジジム静注用 1g「SN」の
安定性に関する資料
(長期保存試験)

シオノケミカル株式会社

2014.6

【はじめに】

セフトジジム水和物製剤であるセフトジジム静注用 1g「SN」の市販後の安定性を長期保存試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

セフトジジム静注用 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：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：3、6、9、12、18及び24箇月
 - 2.確認試験 保存期間：3、6、9、12、18及び24箇月
 - 3.pH 保存期間：3、6、9、12、18及び24箇月
 - 4.乾燥減量試験 保存期間：3、6、9、12、18及び24箇月
 - 5.エンドトキシン試験 保存期間：12、23及び24箇月
 - 6.不溶性異物検査 保存期間：3、6、9、12、18及び24箇月
 - 7.不溶性微粒子試験 保存期間：12、23及び24箇月
 - 8.無菌試験 保存期間：12、23及び24箇月
 - 9.定量試験（力価試験） 保存期間：3、6、9、12、18及び24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24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24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24箇月後まで変化を認めなかった。

4.乾燥減量試験

試験開始時と比較し24箇月後まで変化を認めなかった。

5.エンドトキシン試験

試験開始時と比較し24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24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 24 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 24 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 24 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

セフトジジム静注用 1g「SN」の市販後の安定性を検討するため、 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%\text{RH}$ 、保存期間 24 箇月の条件で長期保存試験を行った結果、各試験項目において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～淡黄白色の粉末である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	淡黄白色の結晶性の粉末であった	淡黄白色の結晶性の粉末であった	淡黄白色の結晶性の粉末であった
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
9 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
12 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
18 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
24 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

(2) 浸透圧比

規格	約 0.7 [1g (力価) /20m L 注射用水]		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	0.75	0.73	0.72
3 箇月	0.74	0.75	0.72
6 箇月	0.74	0.75	0.74
9 箇月	0.75	0.73	0.72
12 箇月	0.72	0.72	0.72
18 箇月	0.75	0.74	0.73
24 箇月	0.71	0.70	0.69

2. 確認試験

(1) 呈色反応

規格	液は紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
9 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合

(2) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 255～259nm 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
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
9 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合

(3) 核磁器共鳴スペクトル測定法

規格	δ 1.5ppm 付近及び δ 6.9ppm 付近にそれぞれの単一線のシグナル A 及び B を、 δ 7.9～9.2ppm に多重線のシグナル C を示し、各シグナルの面積比 A : B : C はほぼ 6 : 1 : 5 である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
9 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合

3.pH

規格	5.8~7.8 [100mg (力価) /mL 注射用水]		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	6.3	6.2	6.2
3 箇月	6.4	6.3	6.3
6 箇月	6.4	6.4	6.3
9 箇月	6.3	6.2	6.3
12 箇月	6.3	6.3	6.3
18 箇月	6.2	6.2	6.2
24 箇月	6.4	6.3	6.4

4.乾燥減量試験

規格	14.0%以下		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
9 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合

5.エンドトキシン試験

規格	0.1EU/mg (力価) 未満		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
23 箇月	適合	適合	適合
24 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
3箇月	適合	適合	適合
6箇月	適合	適合	適合
9箇月	適合	適合	適合
12箇月	適合	適合	適合
18箇月	適合	適合	適合
24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
12箇月	適合	適合	適合
23箇月	適合	適合	適合
24箇月	適合	適合	適合

8.無菌試験

規格	I. メンブランフィルター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
12箇月	適合	適合	適合
23箇月	適合	適合	適合
24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	98.8	98.6	98.8
3 箇月	100.0	99.6	99.7
6 箇月	96.0	95.3	97.0
9 箇月	100.4	99.8	100.1
12 箇月	99.7	99.5	100.5
18 箇月	97.9	97.4	98.3
24 箇月	100.0	100.1	100.4