

セフトジジム静注用「CHM」 安定性試験（加速試験）

セフトジジム静注用 0.5g/1g「CHM」の安定性試験（加速試験）

セフトジジム静注用0.5g/1g「CHM」の安定性試験（加速試験）を実施した。

<試験条件>

試験試料:

セフトジジム静注用 0.5g「CHM」 3ロット（T2210021、T2210041、T2210061）

セフトジジム静注用 1g「CHM」 3ロット（T2210011、T2210031、T2210051）

保存条件：40℃±2℃／75%±5%RH

保存期間：6箇月間

保存形態：最終包装製品

<試験結果>

加速試験条件（40℃±2℃／75%±5%RH）において6箇月間保存したところ、全ての試験項目の試験結果がその規格範囲内であった。

セフトジジム静注用 0.5g「CHM」 加速試験

・試験条件 (40℃±2℃/75%±5%RH) ・保存形態 (最終包装製品)

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	白色～淡黄白色の粉末である	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	波長255～259 nmに吸収の 極大を示す	適合	-	-	適合
pH	5.8～7.8	6.2	6.2	6.4	6.5
純度試験 溶状 (目視)	液は澄明である	適合	適合	適合	適合
純度試験 溶状 (吸光度)	波長420 nmにおける吸光度は 0.3以下である	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%)	14.0%以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (ゲル化法)	0.067 EU/mg(力価)未満	適合	-	-	適合
製剤均一性	判定値≤15.0% (n=10)	適合	-	-	適合
不溶性異物	明らかに認められる不溶性異 物を含んではならない	適合	-	-	適合
不溶性微粒子	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm以上:600個以下/容器	適合	-	-	適合
無菌	微生物の増殖は観察されない	適合	-	-	適合
定量法 (%)	表示された力価の93.0%～ 107.0%に対応するセフトジジ ム(C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂)を含む	102.9	101.9	101.1	100.5

1 ロット n=3 3 ロット

セフトジジム静注用 1g「CHM」加速試験

・試験条件（40℃±2℃／75%±5%RH） ・保存形態（最終包装製品）

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	白色～淡黄白色の粉末である	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	波長255～259 nmに吸収の 極大を示す	適合	-	-	適合
pH	5.8～7.8	6.3	6.3	6.5	6.6
純度試験 溶状（目視）	液は澄明である	適合	適合	適合	適合
純度試験 溶状（吸光度）	波長420 nmにおける吸光度は 0.3以下である	適合	適合	適合	適合
乾燥減量（%）	14.0%以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン （ゲル化法）	0.067 EU/mg(力価)未満	適合	-	-	適合
製剤均一性	判定値≤15.0% (n=10)	適合	-	-	適合
不溶性異物	明らかに認められる不溶性異 物を含んではない	適合	-	-	適合
不溶性微粒子	10 μm以上:6000個以下／容器 25 μm以上:600個以下／容器	適合	-	-	適合
無菌	微生物の増殖は観察されない	適合	-	-	適合
定量法（%）	表示された力価の93.0%～ 107.0%に対応するセフトジジ ム(C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂)を含む	101.2	100.4	99.7	98.5

1 ロット n=3 3 ロット