社内資料

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g・1g「CHM」 安定性試験(長期試験)



2022年4月作成

CR 製-安 2

セ	フトリアキソ	ン Na 静注用 0.5g「CHM」[Batcl	h No : D02380	801]	試験条件	: 25°C±2°	°C/60%±	5%					
	試験項目	規格値	開始時	3ヵ月	6 カ月	9ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月			
			微黄色の結晶										
			性の粉末	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色				
WH-VH	犬;外観	 白色~淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	微黄色の結晶			
工工	八、フト街灯	日色の仮質日色の相相性の初末	性の粉末	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉末			
			微黄色の結晶	末	末	末	末	末	末				
			性の粉末										
			適合										
	(1)	赤褐色	適合				N/A						
			適合										
		吸収の極大:239~243 nm	適合										
確	(2)UV	吸収の肩:255~280 nm 付近	適合	N/A									
認			適合										
試			適合										
験	(3)炎色	黄色	適合				N/A						
			適合										
		δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm,	適合										
	(4)NMR	δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル,	適合				N/A						
		面積強度比 3:3:1:2	適合										
		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm) : 495 ~ 545	519										
	吸光度		524			N	/A			528			
			534										
		$\left[lpha ight]_D^{20}:-153^\circ\sim-170^\circ$	-163°										
	旋光度		-163°	$ m N/A$ -156°									
			-163°										

			1-11.11		_	_					
	試験項	<u> </u>	規格値	開始時	3 ヵ月	6 カ月	9ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
				6.3							
	pН		$6.0 \sim 8.0$	6.3	6.5	6.5	6.5	6.4	6.4	6.4	6.2
	•			6.3							
				淡黄色澄明) - 淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	
	(1)溶粘	7	淡黄色澄明	淡黄色澄明		澄明	澄明	澄明	澄明	澄明	淡黄色澄明
				淡黄色澄明	1豆刀	「豆り」	(五.7)	[五9]	1豆り]	(豆の)	
				<20ppm							
	(2)重金	之属	≤20 ppm	<20ppm				N/A			
純				<20ppm							
吧 隻				<2ppm							
支試	(3)ヒ素	NAC .	≤2 ppm	<2ppm				N/A			
験				<2ppm							
次		不 純		0.09%							
	(4)	小 ^純 物 1	≤1.0%	0.08%	0.20%	0.27%	0.30%	0.33%	0.44%	0.40%	0.48%
	類 縁	100 1		0.09%							
	物質	不純		0.09%							
	700貝	小 純 物 2	≤1.0%	0.09%	0.06%	0.07%	0.14%	0.17%	0.14%	0.19%	0.26%
		100 4		0.09%							
				9.8%							
	水分	≤11.0 %	9.8%	9.3%	9.2%	9.4%	9.4%	9.3%	9.8%	9.8%	
			9.8%	1							
				100.8%							
	含量		$90 \sim 120 \%$	100.6%	99.3%	99.3%	99.9%	6 100.5%	101.5%	100.6%	98.4%
	召重			99.8%	1						

セフトリアキン	ソン Na	静注用 0.5g「CHM」[Ba	atch No : D023	80801]	試験条件	: 25°C±2	°C/60%±	5%		
試験項目	規格値		開始時	3ヵ月	6 カ月	9ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
		判定値:15.0% を超え	3.7							
	10V	ない	4.4				N/A			
生日 シ ロム トル ユム FA			3.1							
製剤均一性試験		10Vで15%を超えたと	N/A							
	30V	き:0.75M<個々の含量	N/A				N/A			
		(M) ≥1.25M	N/A							
			認められなか							
			った							
 不溶性異物検査	認めら	to +21.	認められなか	N/A						
个俗性共物恢复	配めり.	40/7 A .	った	った った うれなか						った
			認められなか							
			った							
 不溶性微粒子試	10 um	以上:6000 個以下	114 0							
験	-	以上: 600 個以下	104 6			N	/A			30 0
197	20 μπ	<u> </u>	108 0							
			<0.08IU/mg							
エンドトキシン	< 0.08	IU/mg	<0.08IU/mg			N	/A			<0.08IU/mg
			<0.08IU/mg							
無菌試験	FTC ‡	5地:無菌	適合							
W. End B. Associ		5地:無菌	適合			N	/A			適合
	BCD /	1.G·WM	適合	適合						
			適合							
発熱性物質試験	60 mg	(力価) / mL : 陰性	適合				N/A			
			適合							
			1.1							
浸透圧比	1.1~1.	.5	1.1 N/A							
			1.3							

セ	フトリアキソ	ン Na 静注用 0.5g「CHM」[Batcl	h No : D02380	802]	試験条件	: 25°C±2°	C/60%±	5%				
	試験項目	規格値	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月		
			微黄色の結晶									
			性の粉末	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色			
ht-y-	犬;外観	 白色~淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	微黄色の結晶		
151	八,才下西址	口と「恢复口色の相間圧の初木	性の粉末	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉末		
			微黄色の結晶	末	末	末	末	末	末			
	T		性の粉末									
			適合									
	(1)	赤褐色	適合	N/A								
			適合									
		吸収の極大:239~243 nm	適合									
確	(2)UV	吸収の肩:255~280 nm 付近	適合				N/A					
認			適合									
試			適合									
験	(3)炎色	黄色	適合				N/A					
			適合									
		δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm,	適合									
	(4)NMR	δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル,	適合				N/A					
		面積強度比 3:3:1:2	適合									
		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm) : 495 ~ 545	527									
	吸光度		529	9 N/A 525						525		
			526									
		$[\alpha]_{D}^{20}:-153^{\circ} \sim -170^{\circ}$	-163°									
	旋光度		-163°	N/A -16					-161°			
			-163°									

セ	フトリア	アキソン	✓ Na 静注用 0.5g「CHM」[Batcl	h No : D02380	802]	試験条件	: 25°C±2°	C/60%±	5%		
	試験項	目	規格値	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18ヵ月	24 ヵ月	36 カ月
				6.6							
	pН		$6.0 \sim 8.0$	6.6	6.6	6.6	6.5	6.6	6.4	6.4	6.3
				6.6							
				淡黄色澄明	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	
	(1)溶状	犬	淡黄色澄明	淡黄色澄明	後 受 登明	澄明	後	後 受明 登明	後	後 受明 登明	淡黄色澄明
				淡黄色澄明	包奶	包奶	包奶	位的	包奶	伍奶	
				<20ppm							
	(2)重金		≤20 ppm	<20ppm				N/A			
純				<20ppm							
度				<2ppm							
試	(3)ヒ素	Ė.	≤2 ppm	<2ppm				N/A			
験				<2ppm							
NO.		不純		0.08%							
	(4)	物 1	≤1.0%	0.08%	0.19%	0.24%	0.29%	0.31%	0.42%	0.43%	0.45%
	類縁	7/2/ 1		0.08%							
	物質	不純		0.15%							
	-107 頁	物 2	≤1.0%	0.15%	0.06%	0.12%	0.14%	0.15%	0.12%	0.16%	0.25%
		1727 2		0.15%							
				9.6%							
	水分		≤11.0 %	9.7%	9.1%	9.1%	9.4%	9.5%	9.4%	9.6%	9.6%
				9.6%							
				102.1%							
	含量		90 ~ 120 %	102.3%	100.7%	100.9%	6 101.5%	% 99.9%	100.2%	100.6%	99.1%
	含量		102.6%								

セフトリアキン	ソン Na	静注用 0.5g「CHM」[Ba	tch No : D023	80802]	試験条件	: 25°C±2	°C/60%±	5%		
試験項目	規格値		開始時	3ヵ月	6 カ月	9ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
		判定値:15.0% を超え	3.1							
	10V	ない	2.2				N/A			
生山 マルト トルラ4 EA			3.4							
製剤均一性試験		10Vで15%を超えたと	N/A							
	30V	き:0.75M<個々の含量	N/A				N/A			
		(M) ≥1.25M	N/A							
			認められなか							
			った							
 不溶性異物検査	認めら	to tal.	認められなか	oた られなか						認められなか
个俗性共物恢复	配めり.	40/7 V ,	った							った
			認められなか							
			った							
 不溶性微粒子試	10 um	以上:6000 個以下	110 0							
験	-	以上: 600 個以下	114 0			N	/A			46 0
****	20 μπ	<u> </u>	108 2							
			<0.08IU/mg							
エンドトキシン	< 0.08	IU/mg	<0.08IU/mg			N	/A			<0.08IU/mg
			<0.08IU/mg							
無菌試験	FTC ‡	5地:無菌	適合							
7// 50 to 1/0/		5地:無菌	適合			N	/A			適合
	DOD AL	15G · W/W	適合	<u>合</u>						
			適合							
発熱性物質試験	60 mg	(力価) / mL : 陰性	適合				N/A			
			適合							
			1.2							
浸透圧比	1.1~1.	.5	1.3 N/A							
			1.2							

セ	フトリアキソ	ン Na 静注用 0.5g「CHM」[Batcl	h No : D02380	803]	試験条件	: 25°C±2°	C/60%±	5%				
	試験項目	規格値	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18ヵ月	24 ヵ月	36 カ月		
			微黄色の結晶									
			性の粉末	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色			
₩.	犬;外観	 白色~淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	微黄色の結晶		
工工	八、フト街灯	日日の仮質日日の相間日の初末	性の粉末	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉末		
			微黄色の結晶	末	末	末	末	末	末			
			性の粉末									
			適合									
	(1)	赤褐色	適合	N/A								
			適合									
		吸収の極大:239~243 nm	適合									
確	(2)UV	吸収の肩:255~280 nm 付近	適合	N/A								
認			適合									
試			適合									
験	(3)炎色	黄色	適合				N/A					
			適合									
		δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm,	適合									
	(4)NMR	δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル,	適合				N/A					
		面積強度比 3:3:1:2	適合									
		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm) : 495 ~ 545	533									
	吸光度	L _{1cm} (2411111) . 430	529			N	/A			527		
			534									
		$[\alpha]_D^{20}:-153^{\circ} \sim -170^{\circ}$	-163°									
	旋光度	[\(\alpha\)] _D . 155 - 170	-163°			N	/A			-154°		
			-163°									

セ	フトリア	アキソン	Na 静注用 0.5g「CHM」[Bate	ch No : D02380	803]	試験条件	: 25°C±2°	°C/60%±	5%		
	試験項	目	規格値	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
				6.6							
	pН		$6.0 \sim 8.0$	6.6	6.6	6.6	6.5	6.6	6.4	6.4	6.3
				6.6							
				淡黄色澄明	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	
	(1)溶制	\	淡黄色澄明	淡黄色澄明	澄明 澄明	澄明	澄明	澄明	澄明	澄明	淡黄色澄明
				淡黄色澄明	包切	(豆切	(豆切	(豆切	包奶	包切	
				<20ppm							
	(2)重金	全属	≤20 ppm	<20ppm				N/A			
純				<20ppm							
度				<2ppm							
試	(3)ヒ素	Ę.	≤2 ppm	<2ppm				N/A			
験				<2ppm							
1000		不純		0.07%							
	(4)	物 1	≤1.0%	0.08%	0.19%	0.24%	0.29%	0.31%	0.42%	0.43%	0.46%
	類縁	7/2/ 1		0.08%							
	物質	不純		0.08%							
	100 貝	物 2	≤1.0%	0.09%	0.05%	0.09%	0.15%	0.15%	0.12%	0.16%	0.23%
		190 4		0.09%							
				9.6%							
	水分		≤11.0 %	9.6%	9.2%	9.1%	9.5%	9.7%	9.6%	9.4%	9.5%
				9.5%							
				102.5%	_						
	含量		$90 \sim 120 \%$	102.7%	101.7%	101.3%	101.5%	100.3%	100.2%	100.9%	100.4%
	含量		102.5%								

セフトリアキン	ソン Na	静注用 0.5g「CHM」[Ba	tch No : D023	80803]	試験条件	: 25°C±2	°C/60%±	5%		
試験項目	規格値		開始時	3ヵ月	6 カ月	9ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
		判定値:15.0% を超え	4.5							
	10V	ない	4.0				N/A			
集(1 文(1 4) - 1 4 - 1 4 5 4 E A			3.0							
製剤均一性試験		10Vで15%を超えたと	N/A							
	30V	き:0.75M<個々の含量	N/A				N/A			
		(M) ≥1.25M	N/A							
			認められなか							
			った							
 不溶性異物検査	認めら	to tal.	認められなか	N/A						
个俗性共物恢复	前ののり.	40/7 V ,	った	った った うれなか						った
			認められなか							
			った							
 不溶性微粒子試	10 um	以上:6000 個以下	96 0							
験	1	以上: 600 個以下	102 2			N	/A			38 2
****	20 μπ	<u> </u>	98 0							
			<0.08IU/mg							
エンドトキシン	< 0.08	IU/mg	<0.08IU/mg			N	/A			<0.08IU/mg
			<0.08IU/mg							
無菌試験	FTC 控	5地:無菌	適合							
7// 50 to 1/0/		5地:無菌	適合			N	/A			適合
	BOD A	15G · W 图	適合	<u>適</u> 合						
			適合							
発熱性物質試験	60 mg	(力価) / mL : 陰性	適合				N/A			
			適合							
			1.1							
浸透圧比	1.1~1.	.5	1.2 N/A							
			1.2	1.2						

セ	フトリアキソ	ン Na 静注用 1g「CHM」[Batch]	No : D0258080)1]	試験条件	: 25°C±2°	C/60%±	5%					
	試験項目	規格値	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月			
			微黄色の結晶										
			性の粉末	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色				
\#\	犬;外観	 白色~淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	微黄色の結晶			
工工	八、フト街灯	日色の仮質日色の相相性の初末	性の粉末	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉末			
			微黄色の結晶	末	末	末	末	末	末				
			性の粉末										
			適合										
	(1)	赤褐色	適合				N/A						
			適合										
		吸収の極大:239~243 nm	適合										
確	(2)UV	吸収の肩:255~280 nm 付近	適合	N/A									
認			適合										
試			適合										
験	(3)炎色	黄色	適合				N/A						
			適合										
		δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm,	適合										
	(4)NMR	δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル,	適合				N/A						
		面積強度比 3:3:1:2	適合							<u>-</u>			
		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm) : 495 ~ 545	534										
	吸光度		531			N	/A			531			
			530										
		$[\alpha]_{D}^{20}:-153^{\circ}\sim-170^{\circ}$	-163°										
	旋光度		-163°			N	/A			-158°			
			-163°										

セ	フトリフ	アキソン	✓ Na 静注用 1g「CHM」[Batch]	No : D0258080)1]	試験条件	: 25°C±2°	°C/60%±	5%		
	試験項	目	規格値	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
				6.2							
	pН		$6.0 \sim 8.0$	6.2	6.4	6.5	6.5	6.4	6.4	6.4	6.1
				6.2							
				淡黄色澄明	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	
	(1)溶粘	犬	淡黄色澄明	淡黄色澄明	後 受 登明	澄明 澄明	後	後	後	後 受明 登明	淡黄色澄明
				淡黄色澄明	包奶	包奶	包奶	包奶	包奶	伍奶	
				<20ppm							
	(2)重金	企 属	≤20 ppm	<20ppm				N/A			
純				<20ppm							
度				<2ppm							
試	(3)ヒ素	Ė K	≤2 ppm	<2ppm				N/A			
験				<2ppm							
NO.		不純		0.08%							
	(4)	物 1	≤1.0%	0.09%	0.19%	0.26%	0.31%	0.34%	0.43%	0.44%	0.48%
	類縁	1/2/ 1		0.09%							
	物質	不純		0.19%							
	1/2 貝	物 2	≤1.0%	0.19%	0.06%	0.06%	0.14%	0.16%	0.11%	0.16%	0.20%
		122 2		0.19%							
				9.7%							
	水分	•	≤11.0 %	9.8%	9.3%	9.1%	9.7%	9.8%	9.5%	9.6%	9.5%
				9.7%							
				101.6%							
	含量		$90 \sim 120 \%$	100.5%	100.0%	6 99.9%	6 100.0%	% 100.2%	100.0%	101.3%	100.3%
	含量		101.6%								

セフトリアキ	ソン Na	静注用 1g「CHM」[Bat	ch No : D0258	80801]	試験条件	: 25°C±2	°C/60%±	5%		
試験項目	規格値		開始時	3ヵ月	6 カ月	9ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
		判定値:15.0% を超え	3.1							
	10V	ない	2.7				N/A			
生日 マロナケー トレラト氏へ			3.8							
製剤均一性試験		10Vで15%を超えたと	N/A							
	30V	き:0.75M<個々の含量	N/A				N/A			
		(M) ≥1.25M	N/A							
			認められなか							
			った							
不溶性異物検査	認めら	to +21.	認められなか	った られなか						認められなか
个俗性共物恢复	配めり.	40/7 A .	った							った
			認められなか							
			った							
不溶性微粒子試	10 um	以上:6000 個以下	73 3							
験	-	以上: 600 個以下	71 0			N	/A			29 1
\(\sigma_1\)	20 μπ	<u> </u>	80 0							
			<0.08IU/mg							
エンドトキシン	< 0.08	IU/mg	<0.08IU/mg			N	/A			<0.08IU/mg
			<0.08IU/mg							
無菌試験	FTC 控	5地:無菌	適合							
VW 574 B. 460/		5地:無菌	適合			N	/A			適合
	BCD /	1.G·WM	適合	適合						
			適合							
発熱性物質試験	60 mg	(力価) / mL : 陰性	適合				N/A			
			適合							
			1.1							
浸透圧比	1.1~1.	.5	1.2 N/A							
			1.2	1.2						

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」[Batch No: D02580802]						試験条件:25℃±2℃/60%±5%						
	試験項目	規格値	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月		
			微黄色の結晶 性の粉末	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色			
			微黄色の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	の結晶	微黄色の結晶		
性地	犬;外観	白色~淡黄白色の結晶性の粉末	性の粉末	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉	性の粉末		
			微黄色の結晶	末	末	末	末	末	末			
			性の粉末									
			適合		•							
	(1)	赤褐色	適合	N/A								
			適合									
	(2)UV	吸収の極大:239~243 nm	適合									
確		吸収の肩:255~280 nm 付近	適合	N/A								
認			適合									
試	(3)炎色		適合	N/A								
験		黄色	適合									
			適合									
		δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm,	適合	N/A								
	(4)NMR	δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル,	適合									
		面積強度比 3:3:1:2	適合									
		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm) : 495 ~ 545	521									
	吸光度		528			N	/A			531		
			524									
		$[\alpha]_{D}^{20}:-153^{\circ}\sim-170^{\circ}$	-163°									
	旋光度		-163°			N	/A			-157°		
			-163°									

セ	フトリア	イ キソン	Na 静注用 1g「CHM」[Batch]	[2] 試験条件:25℃±2℃/60%±5%										
	試験項目 規格値		開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月				
				6.3										
	pH		$6.0 \sim 8.0$	6.2	6.5	6.5	6.5	6.5	6.4	6.4	6.2			
				6.2										
				淡黄色澄明	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色				
	(1)溶岩	7	淡黄色澄明	淡黄色澄明	澄明	澄明	澄明	後 登明		澄明	淡黄色澄明			
				淡黄色澄明	(金)		(豆切	(金明	澄明	包切				
				<20ppm										
	(2)重金属		≤20 ppm	<20ppm	N/A									
純				<20ppm										
度	(3)ヒ素		≤2 ppm	<2ppm										
討				<2ppm	N/A									
験				<2ppm										
1000		不 純	≤1.0%	0.09%	0.20%	0.25%	0.30%	0.33%	0.41%	0.43%				
		物 1		0.09%							0.48%			
	類縁	1/2/ 1		0.09%										
	物質	不 純	≤1.0%	0.06%			0.14%	0.14%						
	7/7 页	物 2		0.06%	0.06%	0.09%			0.12%	0.15%	0.23%			
		1927 4		0.06%										
	水分			9.9%										
			≤11.0 %	9.9%	9.2%	9.2%	9.6%	9.7%	9.3%	9.5%	9.4%			
				9.6%										
				100.3%										
	含量		$90 \sim 120 \%$	100.1%	98.7%	99.6%	99.9%	99.7%	100.0%	100.1%	98.1%			
				101.5%										

セフトリアキ	80802]	802] 試験条件:25℃±2℃/60%±5%											
試験項目	規格値		開始時	3 ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月			
		判定値:15.0% を超え	2.4		•								
	10V	ない	1.6	N/A									
集(1文(14万) AL(24) EA			1.4	1									
製剤均一性試験		10Vで15%を超えたと	N/A										
	30V	き:0.75M<個々の含量	N/A	N/A									
		(M) ≥1.25M	N/A	1									
			認められなか										
			った										
不溶性異物検査	認めら	for tally	認められなか	N/A った									
11份任共初恢且		40,71.	った										
			認められなか										
			った										
 不溶性微粒子試	10 um	以上:6000 個以下	71 1										
験	25 μm 以上: 600 個以下		73 3	N/A 17									
	20 μπ	<u> </u>	86 1										
			<0.08IU/mg										
エンドトキシン	< 0.08	IU/mg	<0.08IU/mg	N/A <0.08						<0.08IU/mg			
			<0.08IU/mg										
無菌試験	FTG 控	5地:無菌	適合										
West to do		5地:無菌	適合	N/A 適合						適合			
	2021	1. T WE	適合										
			適合										
発熱性物質試験	60 mg	(力価) / mL : 陰性	適合				N/A						
			適合										
			1.1										
浸透圧比	1.1~1.	.5	1.2				N/A						
			1.2										

セ	フトリアキソ	ン Na 静注用 1g「CHM」[Batch])3]	試験条件:25℃±2℃/60%±5%									
	試験項目	規格値	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月			
			微黄色の結晶 性の粉末	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色				
			微黄色の結晶	の結晶		の結晶		微東色 の結晶		学生なの分目			
性状	犬;外観	白色~淡黄白色の結晶性の粉末				性の粉	の結晶	性の粉	の結晶	微黄色の結晶			
			性の粉末	性の粉	性の粉		性の粉		性の粉	性の粉末			
			微黄色の結晶	末	末	末	末	末	末				
	T		性の粉末										
			適合										
	(1)	赤褐色	適合	N/A									
			適合										
	(2)UV	吸収の極大:239~243 nm	適合										
確		吸収の肩:255~280 nm 付近	適合	N/A									
認			適合										
試	(3)炎色		適合	N/A									
験		黄色	適合										
			適合										
		δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm,	適合										
	(4)NMR	δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル,	適合	N/A									
		面積強度比 3:3:1:2	適合										
		E ^{1%} (941) + 405 545	525										
	吸光度	$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm) : 495 ~ 545	531			N	/A			531			
			526										
		$[\alpha]_D^{20}:-153^{\circ}\sim -170^{\circ}$	-163°										
	旋光度	$[\alpha]_D$: -155 \sim -170	-163°			N	/A			-159°			
			-163°										

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」[Batch No: D02580803]							1	l	I	1				
試験項目 規格値		開始時	3 ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月					
				6.6						6.4				
	рН		$6.0 \sim 8.0$	6.6	6.7	6.5	6.5	6.6	6.4		6.3			
				6.6										
				淡黄色澄明	· 淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色				
	(1)溶粘	\	淡黄色澄明	淡黄色澄明	澄明	澄明	澄明	澄明			淡黄色澄明			
				淡黄色澄明	包奶		包切	位別	澄明	澄明				
				<20ppm	N/A									
	(2)重金	全属	≤20 ppm	<20ppm										
et.				<20ppm										
純度試験				<2ppm										
	(3)ヒ素		≤2 ppm	<2ppm	N/A									
				<2ppm										
灰		不純	≤1.0%	0.09%	0.20%	0.25% 0.3		0.33%	0.41%	0.44%				
	(4)	物 1		0.09%			0.30%				0.49%			
	類縁	100 1		0.09%										
	物質	不純		0.14%			0.15%	0.16%	0.12%	0.16%	0.25%			
	170月	物 2	≤1.0%	0.13%	0.07%	0.08%								
		100 4		0.14%										
	水分			9.5%										
			≤11.0 %	9.8%	9.3%	9.1%	9.7%	9.8%	9.2%	9.5%	9.5%			
				9.6%										
				102.1%			100.2%	99.7%	100.5%	99.8%	100.4%			
	含量	•	$90 \sim 120 \%$	102.4%	100.3%	100.4%								
				101.7%	1									

セフトリアキ	0803] 試験条件:25℃±2℃/60%±5%											
試験項目	規格値		開始時	3 ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12 ヵ月	18ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月		
		判定値:15.0% を超え	2.5									
	10V	ない	4.1				N/A					
製剤均一性試験			3.0									
製削均一性試験		10Vで15%を超えたと	N/A									
	30V	き:0.75M<個々の含量	N/A				N/A					
		(M) ≥1.25M	N/A									
			認められなか									
			った									
 不溶性異物検査	認められない		認められなか		認められなか							
1个俗性共物恢复	前ののの	40,44,	った	N/A								
			認められなか									
			った									
不溶性微粒子試	10 μm 以上:6000 個以下		68 2									
験	1	以上: 600 個以下	64 0	N/A 11								
1974	20 μπ	<u> </u>	62 0									
			<0.08IU/mg									
エンドトキシン	<0.08IU/mg		<0.08IU/mg	N/A <0.08						<0.08IU/mg		
			<0.08IU/mg									
無菌試験	FTC 控	5地:無菌	適合									
7// 20 to 1/2/		5地:無菌	適合	N/A 適合						適合		
	BOD A	156 · 222 包	適合									
			適合									
発熱性物質試験	60 mg	(力価) / mL : 陰性	適合	N/A								
			適合									
			1.1									
浸透圧比	1.1~1.	5	1.2				N/A					
			1.2									