

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

安定性試験-長期試験

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」[Batch No : D02380801]				試験条件：25℃±2℃／60%±5%						
試験項目		規格値	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状；外観		白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末
			微黄色の結晶性の粉末							
			微黄色の結晶性の粉末							
確 認 試 験	(1)	赤褐色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(2)UV	吸収の極大：239～243 nm 吸収の肩：255～280 nm 付近	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(3)炎色	黄色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(4)NMR	δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm, δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル, 面積強度比 3：3：1：2	適合	N/A						
			適合							
			適合							
吸光度		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm)：495 ～ 545	519	N/A						528
			524							
			534							
旋光度		$[\alpha]_D^{20}$ ：－153° ～ －170°	－163°	N/A						－156°
			－163°							
			－163°							

安定性試験-長期試験

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」[Batch No : D02380802]					試験条件：25℃±2℃／60%±5%					
試験項目		規格値	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状；外観		白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末
			微黄色の結晶性の粉末							
			微黄色の結晶性の粉末							
確 認 試 験	(1)	赤褐色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(2)UV	吸収の極大：239～243 nm 吸収の肩：255～280 nm 付近	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(3)炎色	黄色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(4)NMR	δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm, δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル, 面積強度比 3：3：1：2	適合	N/A						
			適合							
			適合							
吸光度		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm)：495 ～ 545	527	N/A						525
			529							
			526							
旋光度		$[\alpha]_D^{20}$ ：－153° ～ －170°	－163°	N/A						－161°
			－163°							
			－163°							

安定性試験-長期試験

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」[Batch No : D02380803]				試験条件：25℃±2℃／60%±5%						
試験項目		規格値	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状；外観		白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末
			微黄色の結晶性の粉末							
			微黄色の結晶性の粉末							
確 認 試 験	(1)	赤褐色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(2)UV	吸収の極大：239～243 nm 吸収の肩：255～280 nm 付近	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(3)炎色	黄色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(4)NMR	δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm, δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル, 面積強度比 3：3：1：2	適合	N/A						
			適合							
			適合							
吸光度		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm)：495 ～ 545	533	N/A						527
			529							
			534							
旋光度		$[\alpha]_D^{20}$ ：－153° ～ －170°	－163°	N/A						－154°
			－163°							
			－163°							

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g 「CHM」 [Batch No : D02380803]					試験条件：25℃±2℃／60%±5%						
試験項目			規格値	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
pH			6.0 ～ 8.0	6.6	6.6	6.6	6.5	6.6	6.4	6.4	6.3
				6.6							
				6.6							
純 度 試 験	(1)溶状		淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色澄明
				淡黄色澄明							
				淡黄色澄明							
	(2)重金属		≤20 ppm	<20ppm	N/A						
				<20ppm							
				<20ppm							
	(3)ヒ素		≤2 ppm	<2ppm	N/A						
				<2ppm							
				<2ppm							
	(4) 類縁 物質	不純物1	≤1.0%	0.07%	0.19%	0.24%	0.29%	0.31%	0.42%	0.43%	0.46%
				0.08%							
				0.08%							
不純物2		≤1.0%	0.08%	0.05%	0.09%	0.15%	0.15%	0.12%	0.16%	0.23%	
			0.09%								
			0.09%								
水分			≤11.0 %	9.6%	9.2%	9.1%	9.5%	9.7%	9.6%	9.4%	9.5%
				9.6%							
				9.5%							
含量			90 ～ 120 %	102.5%	101.7%	101.3%	101.5%	100.3%	100.2%	100.9%	100.4%
				102.7%							
				102.5%							

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」[Batch No：D02380803]				試験条件：25℃±2℃／60%±5%						
試験項目	規格値		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
製剤均一性試験	10V	判定値：15.0 % を超えない	4.5	N/A						
			4.0							
			3.0							
	30V	10V で 15%を超えたとき：0.75M≤個々の含量(M) ≥1.25M	N/A	N/A						
			N/A							
			N/A							
不溶性異物検査	認められない	認められなかった	N/A						認められなかった	
		認められなかった								
		認められなかった								
不溶性微粒子試験	10 μm 以上：6000 個以下 25 μm 以上： 600 個以下	96 0	N/A						38 2	
		102 2								
		98 0								
エンドトキシン	<0.08IU/mg	<0.08IU/mg	N/A						<0.08IU/mg	
		<0.08IU/mg								
		<0.08IU/mg								
無菌試験	FTG 培地：無菌 SCD 培地：無菌	適合	N/A						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								
		適合								
浸透圧比	1.1～1.5	1.1	N/A							
		1.2								
		1.2								

安定性試験-長期試験

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」[Batch No : D02580801]				試験条件 : 25℃±2℃／60%±5%						
試験項目		規格値	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状；外観		白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末
			微黄色の結晶性の粉末							
			微黄色の結晶性の粉末							
確 認 試 験	(1)	赤褐色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(2)UV	吸収の極大：239～243 nm 吸収の肩：255～280 nm 付近	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(3)炎色	黄色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(4)NMR	δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm, δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル, 面積強度比 3：3：1：2	適合	N/A						
			適合							
			適合							
吸光度		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm)：495 ～ 545	534	N/A						531
			531							
			530							
旋光度		$[\alpha]_D^{20}$ ：－153° ～ －170°	－163°	N/A						－158°
			－163°							
			－163°							

セフトリアキソン Na 静注用 1g 「CHM」 [Batch No : D02580801]					試験条件 : 25℃±2℃／60%±5%						
試験項目			規格値	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
pH			6.0 ～ 8.0	6.2	6.4	6.5	6.5	6.4	6.4	6.4	6.1
				6.2							
				6.2							
純度試験	(1)溶状		淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				淡黄色澄明							
				淡黄色澄明							
	(2)重金属		≤20 ppm	<20ppm	N/A						
				<20ppm							
				<20ppm							
	(3)ヒ素		≤2 ppm	<2ppm	N/A						
				<2ppm							
				<2ppm							
	(4)類縁物質	不純物 1	≤1.0%	0.08%	0.19%	0.26%	0.31%	0.34%	0.43%	0.44%	0.48%
				0.09%							
				0.09%							
不純物 2		≤1.0%	0.19%	0.06%	0.06%	0.14%	0.16%	0.11%	0.16%	0.20%	
			0.19%								
			0.19%								
水分			≤11.0 %	9.7%	9.3%	9.1%	9.7%	9.8%	9.5%	9.6%	9.5%
				9.8%							
				9.7%							
含量			90 ～ 120 %	101.6%	100.0%	99.9%	100.0%	100.2%	100.0%	101.3%	100.3%
				100.5%							
				101.6%							

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」[Batch No：D02580801]				試験条件：25℃±2℃／60%±5%						
試験項目	規格値		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
製剤均一性試験	10V	判定値：15.0 % を超えない	3.1	N/A						
			2.7							
			3.8							
	30V	10V で 15%を超えたとき：0.75M≤個々の含量(M) ≥1.25M	N/A	N/A						
			N/A							
			N/A							
不溶性異物検査	認められない	認められなかった	N/A						認められなかった	
		認められなかった								
		認められなかった								
不溶性微粒子試験	10 μm 以上：6000 個以下 25 μm 以上： 600 個以下	73 3	N/A						29 1	
		71 0								
		80 0								
エンドトキシン	<0.08IU/mg	<0.08IU/mg	N/A						<0.08IU/mg	
		<0.08IU/mg								
		<0.08IU/mg								
無菌試験	FTG 培地：無菌 SCD 培地：無菌	適合	N/A						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								
		適合								
浸透圧比	1.1～1.5	1.1	N/A							
		1.2								
		1.2								

安定性試験-長期試験

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 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状；外観		白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末
			微黄色の結晶性の粉末							
			微黄色の結晶性の粉末							
確 認 試 験	(1)	赤褐色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(2)UV	吸収の極大：239～243 nm 吸収の肩：255～280 nm 付近	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(3)炎色	黄色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(4)NMR	δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm, δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル, 面積強度比 3：3：1：2	適合	N/A						
			適合							
			適合							
吸光度		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm)：495 ～ 545	521	N/A						531
			528							
			524							
旋光度		$[\alpha]_D^{20}$ ：－153° ～ －170°	－163°	N/A						－157°
			－163°							
			－163°							

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 ヲ月	6 ヲ月	9 ヲ月	12 ヲ月	18 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
pH			6.0 ～ 8.0	6.3	6.5	6.5	6.5	6.5	6.4	6.4	6.2
				6.2							
				6.2							
純度試験	(1)溶状		淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				淡黄色澄明							
				淡黄色澄明							
	(2)重金属		≤20 ppm	<20ppm	N/A						
				<20ppm							
				<20ppm							
	(3)ヒ素		≤2 ppm	<2ppm	N/A						
				<2ppm							
				<2ppm							
	(4)類縁物質	不純物 1	≤1.0%	0.09%	0.20%	0.25%	0.30%	0.33%	0.41%	0.43%	0.48%
				0.09%							
				0.09%							
不純物 2		≤1.0%	0.06%	0.06%	0.09%	0.14%	0.14%	0.12%	0.15%	0.23%	
			0.06%								
			0.06%								
水分			≤11.0 %	9.9%	9.2%	9.2%	9.6%	9.7%	9.3%	9.5%	9.4%
				9.9%							
				9.6%							
含量			90 ～ 120 %	100.3%	98.7%	99.6%	99.9%	99.7%	100.0%	100.1%	98.1%
				100.1%							
				101.5%							

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 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
製剤均一性試験	10V	判定値：15.0 % を超えない	2.4	N/A						
			1.6							
			1.4							
	30V	10Vで15%を超えたとき：0.75M≤個々の含量(M) ≥1.25M	N/A	N/A						
			N/A							
			N/A							
不溶性異物検査	認められない	認められなかった	N/A						認められなかった	
		認められなかった								
		認められなかった								
不溶性微粒子試験	10 μm 以上：6000 個以下 25 μm 以上： 600 個以下	71 1	N/A						17 0	
		73 3								
		86 1								
エンドトキシン	<0.08IU/mg	<0.08IU/mg	N/A						<0.08IU/mg	
		<0.08IU/mg								
		<0.08IU/mg								
無菌試験	FTG 培地：無菌 SCD 培地：無菌	適合	N/A						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								
		適合								
浸透圧比	1.1～1.5	1.1	N/A							
		1.2								
		1.2								

安定性試験-長期試験

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」[Batch No : D02580803]					試験条件：25℃±2℃／60%±5%					
試験項目		規格値	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状；外観		白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末
			微黄色の結晶性の粉末							
			微黄色の結晶性の粉末							
確認試験	(1)	赤褐色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(2)UV	吸収の極大：239～243 nm 吸収の肩：255～280 nm 付近	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(3)炎色	黄色	適合	N/A						
			適合							
			適合							
	(4)NMR	δ 3.5ppm, δ 3.8ppm, δ 6.7ppm, δ 7.2ppm 付近に単一線シグナル, 面積強度比 3：3：1：2	適合	N/A						
			適合							
			適合							
吸光度		$E_{1cm}^{1\%}$ (241nm)：495 ～ 545	525	N/A						531
			531							
			526							
旋光度		$[\alpha]_D^{20}$ ：-153° ～ -170°	-163°	N/A						-159°
			-163°							
			-163°							

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」[Batch No：D02580803]				試験条件：25℃±2℃／60%±5%						
試験項目	規格値		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
製剤均一性試験	10V	判定値：15.0 % を超えない	2.5	N/A						
			4.1							
			3.0							
	30V	10V で 15%を超えたとき：0.75M≤個々の含量(M) ≥1.25M	N/A	N/A						
			N/A							
			N/A							
不溶性異物検査	認められない	認められなかった	N/A						認められなかった	
		認められなかった								
		認められなかった								
不溶性微粒子試験	10 μm 以上：6000 個以下 25 μm 以上： 600 個以下	68 2	N/A						11 0	
		64 0								
		62 0								
エンドトキシン	<0.08IU/mg	<0.08IU/mg	N/A						<0.08IU/mg	
		<0.08IU/mg								
		<0.08IU/mg								
無菌試験	FTG 培地：無菌 SCD 培地：無菌	適合	N/A						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								
		適合								
浸透圧比	1.1～1.5	1.1	N/A							
		1.2								
		1.2								