

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方

注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

処方箋医薬品 注)

ユナスピン[®] 静注用

安定性試験（加速・長期）

 株式会社 **ケミックス**

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

2018年11月～2021年11月のデータ

YNNO 製-安2

○安定性試験（加速試験）

<試験目的>

ユナスピン静注用 0.75 g、1.5 g および 3 g の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<試験条件>

試験試料： ユナスピン静注用 0.75 g 3 ロット（YNM8X01、YNM8X02、YNM8X03）

ユナスピン静注用 1.5 g 3 ロット（YNR8X01、YNR8X02、YNR8X03）

ユナスピン静注用 3 g 3 ロット（YNB8X01、YNB8X02、YNB8X03）

温 度： 40℃±2℃

湿 度： 75±5%RH

保存期間： 6 ヶ月間

保存形態： バイアルを箱に収めたもの（販売包装形態）

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、pH、浸透圧比、エンドトキシン、水分、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、含量

<試験結果>

ユナスピン静注用 0.75 g、1.5 g および 3 g は、市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

◇ユナスピン静注用0.75g 加速試験〔最終包装形態（バイアル包装）〕

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の粉末＞	YNM8X01	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNM8X02	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNM8X03	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
確認試験（HPLC） ＜日局判定基準＞	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
pH ＜8.0～10.0＞	YNM8X01	9.6	9.1	9.5	9.3
	YNM8X02	9.6	9.1	9.5	9.3
	YNM8X03	9.6	9.1	9.5	9.2
浸透圧比 ＜4.0～4.8＞	YNM8X01	4.5～4.6	—	—	4.6
	YNM8X02	4.5～4.6	—	—	4.6
	YNM8X03	4.4～4.6	—	—	4.6
純度試験：溶状 ＜液は澄明＞	YNM8X01	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNM8X02	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNM8X03	澄明	澄明	澄明	澄明
純度試験：吸光度(425nm) ＜0.10以下＞	YNM8X01	適合	適合	適合	適合
	YNM8X02	適合	適合	適合	適合
	YNM8X03	適合	適合	適合	適合
純度試験：総ペニシロ酸 ＜3.0%以下＞	YNM8X01	適合	適合	適合	適合
	YNM8X02	適合	適合	適合	適合
	YNM8X03	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験 ＜0.1EU/mg（力価）未満＞	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
水分 ＜2.0%以下＞	YNM8X01	0.2	0.2	0.2	0.2
	YNM8X02	0.2	0.2	0.2	0.2
	YNM8X03	0.2	0.2	0.2	0.2
製剤均一性 （アンピシリンナトリウム） ＜15.0%以下＞	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
製剤均一性 （スルバクタムナトリウム） ＜15.0%以下＞	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	YNM8X01	適合	適合	適合	適合
	YNM8X02	適合	適合	適合	適合
	YNM8X03	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
含量（力価，%）※ ¹ （スルバクタムナトリウム） ＜95.0～112.0%＞	YNM8X01	101.7	101.6	102.2	101.3
	YNM8X02	100.7	100.3	101.3	99.9
	YNM8X03	100.9	102.1	101.4	99.6
含量（力価，%）※ ¹ （アンピシリンナトリウム） ＜95.0～112.0%＞	YNM8X01	102.6	101.5	101.2	101.5
	YNM8X02	100.1	98.1	99.1	99.6
	YNM8X03	99.4	99.3	99.4	98.8

※1：3回測定の平均値を記載した。

◇ユナスピン静注用1.5g 加速試験〔最終包装形態（バイアル包装）〕

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の粉末＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	白色粉末 白色粉末 白色粉末	白色粉末 白色粉末 白色粉末	白色粉末 白色粉末 白色粉末	白色粉末 白色粉末 白色粉末
確認試験（HPLC） ＜日局判定基準＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	適合 適合 適合	—	—	適合 適合 適合
pH ＜8.0～10.0＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	9.5 9.5 9.5	9.1 9.1 9.1	9.5 9.5 9.5	9.3 9.3 9.3
浸透圧比 ＜4.0～4.8＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	4.4～4.5 4.5 4.5	—	—	4.6～4.7 4.6 4.5～4.6
純度試験：溶状 ＜液は澄明＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	澄明 澄明 澄明	澄明 澄明 澄明	澄明 澄明 澄明	澄明 澄明 澄明
純度試験：吸光度(425nm) ＜0.10以下＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	適合 適合 適合	適合 適合 適合	適合 適合 適合	適合 適合 適合
純度試験：総ペニシロ酸 ＜3.0%以下＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	適合 適合 適合	適合 適合 適合	適合 適合 適合	適合 適合 適合
エンドトキシン試験 ＜0.1EU/mg（力価）未満＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	適合 適合 適合	—	—	適合 適合 適合
水分 ＜2.0%以下＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2
製剤均一性 （アンピシリンナトリウム） ＜15.0%以下＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	適合 適合 適合	—	—	適合 適合 適合
製剤均一性 （スルバクタムナトリウム） ＜15.0%以下＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	適合 適合 適合	—	—	適合 適合 適合
不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	適合 適合 適合	—	—	適合 適合 適合
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	適合 適合 適合	適合 適合 適合	適合 適合 適合	適合 適合 適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	適合 適合 適合	—	—	適合 適合 適合
含量（力価，%）※ ¹ （スルバクタムナトリウム） ＜95.0～112.0%＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	105.6 107.2 105.4	102.8 106.2 104.1	103.1 106.4 104.7	102.2 105.4 103.3
含量（力価，%）※ ¹ （アンピシリンナトリウム） ＜95.0～112.0%＞	YNR8X01 YNR8X02 YNR8X03	105.3 105.3 103.4	104.0 103.5 102.1	105.3 104.7 103.5	104.0 103.8 103.0

※1：3回測定の前平均値を記載した。

◇ユナスピン静注用3g

加速試験〔最終包装形態（バイアル包装）〕

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の粉末＞	YNB8X01	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNB8X02	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNB8X03	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
確認試験（HPLC） ＜日局判定基準＞	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
pH ＜8.0～10.0＞	YNB8X01	9.3	9.1	9.5	9.2
	YNB8X02	9.3	9.1	9.5	9.2
	YNB8X03	9.5	9.1	9.5	9.2
浸透圧比 ＜4.0～4.8＞	YNB8X01	4.4～4.5	—	—	4.6～4.7
	YNB8X02	4.5	—	—	4.5～4.6
	YNB8X03	4.5	—	—	4.5
純度試験：溶状 ＜液は澄明＞	YNB8X01	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNB8X02	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNB8X03	澄明	澄明	澄明	澄明
純度試験：吸光度(425nm) ＜0.10以下＞	YNB8X01	適合	適合	適合	適合
	YNB8X02	適合	適合	適合	適合
	YNB8X03	適合	適合	適合	適合
純度試験：総ペニシロ酸 ＜3.0%以下＞	YNB8X01	適合	適合	適合	適合
	YNB8X02	適合	適合	適合	適合
	YNB8X03	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験 ＜0.1EU/mg（力価）未満＞	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
水分 ＜2.0%以下＞	YNB8X01	0.2	0.2	0.2	0.2
	YNB8X02	0.2	0.2	0.2	0.2
	YNB8X03	0.2	0.2	0.2	0.2
製剤均一性 （アンピシリンナトリウム） ＜15.0%以下＞	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
製剤均一性 （スルバクタムナトリウム） ＜15.0%以下＞	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	YNB8X01	適合	適合	適合	適合
	YNB8X02	適合	適合	適合	適合
	YNB8X03	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
含量（力価，%）※ ¹ （スルバクタムナトリウム） ＜95.0～112.0%＞	YNB8X01	104.8	104.4	104.9	104.6
	YNB8X02	104.4	104.6	105.2	104.6
	YNB8X03	104.0	104.3	104.2	104.4
含量（力価，%）※ ¹ （アンピシリンナトリウム） ＜95.0～112.0%＞	YNB8X01	105.5	104.0	104.2	104.1
	YNB8X02	105.5	104.7	105.4	103.9
	YNB8X03	106.2	105.3	104.9	105.4

※1：3回測定の前平均値を記載した。

○安定性試験（長期安定性試験）

<試験目的>

ユナスピン静注用 0.75 g、1.5 g および 3 g の市場流通下における安定性を確認するため、長期安定性試験を実施した。

<試験条件>

試験試料： ユナスピン静注用 0.75 g 3 ロット（YNM8X01、YNM8X02、YNM8X03）

ユナスピン静注用 1.5 g 3 ロット（YNR8X01、YNR8X02、YNR8X03）

ユナスピン静注用 3 g 3 ロット（YNB8X01、YNB8X02、YNB8X03）

温 度： 25℃±2℃

湿 度： 60%±5%RH

保存期間： 36 ヶ月間

保存形態： バイアルを箱に収めたもの（販売包装形態）

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、pH、浸透圧比、エンドトキシン、水分、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、含量

<試験結果>

ユナスピン静注用 0.75 g、1.5 g および 3 g は、市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

◇ユナスピン静注用0.75g 長期安定性試験 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <白色～帯黄白色の粉末>	YNM8X01	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNM8X02	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNM8X03	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
確認試験 (HPLC) <日局判定基準>	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
pH <8.0～10.0>	YNM8X01	9.6	9.5	9.6	9.6
	YNM8X02	9.6	9.4-9.5	9.5	9.5
	YNM8X03	9.6	9.4	9.5	9.4
浸透圧比 <4.0～4.8>	YNM8X01	4.5-4.6	—	—	4.4-4.5
	YNM8X02	4.5-4.6	—	—	4.4-4.5
	YNM8X03	4.4-4.6	—	—	4.4-4.5
純度試験：溶状 <液は澄明>	YNM8X01	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNM8X02	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNM8X03	澄明	澄明	澄明	澄明
純度試験：吸光度(425nm) <0.10以下>	YNM8X01	適合	適合	適合	適合
	YNM8X02	適合	適合	適合	適合
	YNM8X03	適合	適合	適合	適合
純度試験：総ペニシロ酸 <3.0%以下>	YNM8X01	適合	適合	適合	適合
	YNM8X02	適合	適合	適合	適合
	YNM8X03	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験 <0.1EU/mg (力価) 未満>	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
水分 <2.0%以下>	YNM8X01	0.2	0.2	0.2	0.2
	YNM8X02	0.2	0.2	0.2	0.2
	YNM8X03	0.2	0.2	0.2	0.2
製剤均一性 (アンピシリンナトリウム) <15.0%以下>	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
製剤均一性 (スルバクタムナトリウム) <15.0%以下>	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
不溶性異物検査 <日局判定基準>	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験 <日局判定基準>	YNM8X01	適合	適合	適合	適合
	YNM8X02	適合	適合	適合	適合
	YNM8X03	適合	適合	適合	適合
無菌試験 <日局判定基準>	YNM8X01	適合	—	—	適合
	YNM8X02	適合	—	—	適合
	YNM8X03	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※1 (スルバクタムナトリウム) <95.0～112.0%>	YNM8X01	101.7	102.5	102.5	102.7
	YNM8X02	100.7	101.7	100.4	100.4
	YNM8X03	100.9	100.8	100.9	100.3
含量 (力価, %) ※1 (アンピシリンナトリウム) <95.0～112.0%>	YNM8X01	102.6	100.8	100.6	100.5
	YNM8X02	100.1	99.4	99.2	98.1
	YNM8X03	99.4	99.8	98.5	98.8

※1：3回測定の平均値を記載した。

◇ユナスピン静注用1.5g

長期安定性試験 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <白色～帯黄白色の粉末>	YNR8X01	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNR8X02	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNR8X03	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
確認試験 (HPLC) <日局判定基準>	YNR8X01	適合	—	—	適合
	YNR8X02	適合	—	—	適合
	YNR8X03	適合	—	—	適合
pH <8.0～10.0>	YNR8X01	9.5	9.4	9.5	9.5
	YNR8X02	9.5	9.4	9.5	9.4
	YNR8X03	9.5	9.4	9.5	9.4
浸透圧比 <4.0～4.8>	YNR8X01	4.4-4.5	—	—	4.4
	YNR8X02	4.5	—	—	4.4
	YNR8X03	4.5	—	—	4.3-4.4
純度試験：溶状 <液は澄明>	YNR8X01	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNR8X02	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNR8X03	澄明	澄明	澄明	澄明
純度試験：吸光度(425nm) <0.10以下>	YNR8X01	適合	適合	適合	適合
	YNR8X02	適合	適合	適合	適合
	YNR8X03	適合	適合	適合	適合
純度試験：総ペニシロ酸 <3.0%以下>	YNR8X01	適合	適合	適合	適合
	YNR8X02	適合	適合	適合	適合
	YNR8X03	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験 <0.1EU/mg (力価) 未満>	YNR8X01	適合	—	—	適合
	YNR8X02	適合	—	—	適合
	YNR8X03	適合	—	—	適合
水分 <2.0%以下>	YNR8X01	0.2	0.2	0.2	0.1-0.2
	YNR8X02	0.2	0.2	0.2	0.2
	YNR8X03	0.2	0.2	0.2	0.2
製剤均一性 (アンピシリンナトリウム) <15.0%以下>	YNR8X01	適合	—	—	適合
	YNR8X02	適合	—	—	適合
	YNR8X03	適合	—	—	適合
製剤均一性 (スルバクタムナトリウム) <15.0%以下>	YNR8X01	適合	—	—	適合
	YNR8X02	適合	—	—	適合
	YNR8X03	適合	—	—	適合
不溶性異物検査 <日局判定基準>	YNR8X01	適合	—	—	適合
	YNR8X02	適合	—	—	適合
	YNR8X03	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験 <日局判定基準>	YNR8X01	適合	適合	適合	適合
	YNR8X02	適合	適合	適合	適合
	YNR8X03	適合	適合	適合	適合
無菌試験 <日局判定基準>	YNR8X01	適合	—	—	適合
	YNR8X02	適合	—	—	適合
	YNR8X03	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※1 (スルバクタムナトリウム) <95.0～112.0%>	YNR8X01	105.6	101.6	102.1	103.2
	YNR8X02	107.2	104.6	104.3	104.2
	YNR8X03	105.4	101.5	102.2	103.6
含量 (力価, %) ※1 (アンピシリンナトリウム) <95.0～112.0%>	YNR8X01	105.3	103.0	104.6	104.1
	YNR8X02	105.3	104.4	104.8	101.6
	YNR8X03	103.4	103.2	102.9	103.0

※1：3回測定の前平均値を記載した。

◇ユナスピン静注用3g

長期安定性試験 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <白色～帯黄白色の粉末>	YNB8X01	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNB8X02	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
	YNB8X03	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
確認試験 (HPLC) <日局判定基準>	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
pH <8.0～10.0>	YNB8X01	9.3	9.3	9.6	9.4
	YNB8X02	9.3	9.3	9.6	9.4
	YNB8X03	9.5	9.3-9.4	9.5	9.4
浸透圧比 <4.0～4.8>	YNB8X01	4.4～4.5	—	—	4.4
	YNB8X02	4.5	—	—	4.4
	YNB8X03	4.5	—	—	4.4-4.5
純度試験：溶状 <液は澄明>	YNB8X01	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNB8X02	澄明	澄明	澄明	澄明
	YNB8X03	澄明	澄明	澄明	澄明
純度試験：吸光度(425nm) <0.10以下>	YNB8X01	適合	適合	適合	適合
	YNB8X02	適合	適合	適合	適合
	YNB8X03	適合	適合	適合	適合
純度試験：総ペニシロ酸 <3.0%以下>	YNB8X01	適合	適合	適合	適合
	YNB8X02	適合	適合	適合	適合
	YNB8X03	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験 <0.1EU/mg (力価) 未満>	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
水分 <2.0%以下>	YNB8X01	0.2	0.2	0.2	0.2
	YNB8X02	0.2	0.2	0.2	0.2
	YNB8X03	0.2	0.2	0.2	0.2
製剤均一性 (アンピシリンナトリウム) <15.0%以下>	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
製剤均一性 (スルバクタムナトリウム) <15.0%以下>	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
不溶性異物検査 <日局判定基準>	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験 <日局判定基準>	YNB8X01	適合	適合	適合	適合
	YNB8X02	適合	適合	適合	適合
	YNB8X03	適合	適合	適合	適合
無菌試験 <日局判定基準>	YNB8X01	適合	—	—	適合
	YNB8X02	適合	—	—	適合
	YNB8X03	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※1 (スルバクタムナトリウム) <95.0～112.0%>	YNB8X01	104.8	104.7	104.3	104.1
	YNB8X02	104.4	104.5	104.2	104.3
	YNB8X03	104.0	105.7	103.4	103.7
含量 (力価, %) ※1 (アンピシリンナトリウム) <95.0～112.0%>	YNB8X01	105.5	103.6	104.1	103.3
	YNB8X02	105.5	104.3	104.0	104.2
	YNB8X03	106.2	104.1	103.2	105.1

※1：3回測定の前平均値を記載した。