

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

ユナスピン[®] 静注用 1.5g/3g

溶解後の安定性試験

ユナスピン静注用 1.5 g ・ 3 g 溶解後の安定性

1. 目的

ユナスピン静注用 1.5 g、3 g において、生理食塩液および 5%ブドウ糖注射液を用いたときの溶解後の安定性を確認する。

2. 保存条件および試験条件

室温、室内散光下（約 600Lx）および冷所（2～8℃）、遮光下で保存し、それぞれ溶解直後、3 時間後、6 時間後、12 時間後、24 時間後に測定を行う。

3. 試験項目

外観、pH、浸透圧比、残存力価（%）

4. 試験検体、溶解液

試験検体：ユナスピン静注用 1.5 g（North China Pharmaceutical Co.,Ltd 製造）

ユナスピン静注用 3 g（North China Pharmaceutical Co.,Ltd 製造）

溶解液：生理食塩液 100mL

生理食塩液 500mL

5%ブドウ糖注射液 100mL

5%ブドウ糖注射液 500mL

5. 試験結果

1) ユナスピン静注用 1.5 g

●室温 (1～30℃) 約 600Lx

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	12 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.5	8.3	8.2	8.1
	浸透圧比	1.4	1.4	1.3	1.5	1.5
	アンピシリン残存力価(%)	100	96.2	93.3	94.5	88.6
	スルバクタム残存力価(%)	100	96.5	95.4	93.7	91.5
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.5	8.3	8.2	8.1
	浸透圧比	1.1	1.1	1.0	1.1	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	96.7	95.8	92.4	90.1
	スルバクタム残存力価(%)	100	97.5	97.0	93.8	93.8
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.2	8.1	7.8
	浸透圧比	1.3	1.3	1.4	1.3	1.3
	アンピシリン残存力価(%)	100	90.6	85.4	77.6	80.8
	スルバクタム残存力価(%)	100	94.7	92.0	88.7	87.2
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.5	8.3	8.3	8.1	7.8
	浸透圧比	1.1	1.0	1.2	1.0	1.0
	アンピシリン残存力価(%)	100	95.2	93.9	82.9	71.6
	スルバクタム残存力価(%)	100	95.6	93.3	87.7	85.3

●冷所 (2～8℃)、遮光

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	12 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.3	8.4	8.5	8.1
	浸透圧比	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
	アンピシリン残存力価(%)	100	98.1	96.7	97.0	95.1
	スルバクタム残存力価(%)	100	98.1	96.5	96.9	95.5
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.2	8.5	8.3
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	97.8	97.7	96.6	95.5
	スルバクタム残存力価(%)	100	99.1	99.0	95.6	96.5
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.5	8.2	8.3	8.1
	浸透圧比	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
	アンピシリン残存力価(%)	100	91.7	90.7	87.6	67.8
	スルバクタム残存力価(%)	100	95.5	95.1	92.7	84.2
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.5	8.4	8.2	8.3	8.0
	浸透圧比	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
	アンピシリン残存力価(%)	100	97.0	95.0	92.3	87.5
	スルバクタム残存力価(%)	100	97.5	96.3	93.2	91.7

2) ユナスピン静注用 3 g

●室温 (1~30℃) 約 600Lx

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	12 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.5	8.3	8.3	8.1
	浸透圧比	1.7	1.8	1.6	1.8	1.9
	アンピシリン残存力価(%)	100	99.0	95.9	92.9	88.7
	スルバクタム残存力価(%)	100	100.4	98.7	97.6	95.2
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.6	8.4	8.3	8.1
	浸透圧比	1.1	1.2	1.1	1.1	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	96.9	96.1	95.0	93.3
	スルバクタム残存力価(%)	100	97.6	96.8	97.8	96.8
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.2	8.1	7.9
	浸透圧比	1.6	1.6	1.7	1.6	1.6
	アンピシリン残存力価(%)	100	88.7	83.3	71.3	65.6
	スルバクタム残存力価(%)	100	92.1	88.7	81.4	78.9
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.2	8.1	7.9
	浸透圧比	1.0	1.1	1.2	1.1	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	94.4	94.6	88.6	85.3
	スルバクタム残存力価(%)	100	96.3	91.9	88.1	85.5

●冷所 (2~8℃)、遮光

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	12 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.4	8.4	8.4	8.2
	浸透圧比	1.7	1.7	1.8	1.7	1.7
	アンピシリン残存力価(%)	100	98.0	98.1	96.2	95.2
	スルバクタム残存力価(%)	100	99.5	99.5	98.9	98.1
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.4	8.6	8.4
	浸透圧比	1.1	1.2	1.1	1.2	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	99.2	98.6	98.1	97.3
	スルバクタム残存力価(%)	100	99.1	98.3	98.9	96.7
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.6	8.3	8.3	8.1
	浸透圧比	1.6	1.6	1.6	1.5	1.6
	アンピシリン残存力価(%)	100	92.6	88.1	81.2	78.1
	スルバクタム残存力価(%)	100	94.9	91.3	87.9	85.3
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.5	8.3	8.2	8.0
	浸透圧比	1.0	1.1	1.1	1.0	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	97.8	96.9	96.6	97.3
	スルバクタム残存力価(%)	100	99.0	96.6	92.7	91.5