

セファゾリンNa注射用「CHM」
安定性試験(長期保存試験)

セファゾリン Na 注射用 0.25g/0.5g/1g/2g 「CHM」 の安定性試験（長期保存試験）

セファゾリン Na 注射用 0.25g/0.5g/1g/2g 「CHM」 の安定性試験（長期保存試験）を実施した。

<試験条件>

試験試料:

セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」 3 ロット (2107102、2107112、2107122)

セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」 3 ロット (2107072、2107082、2107092)

セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」 3 ロット (2107162、2107172、2107182)

セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」 3 ロット (2107132、2107142、2107152)

保存条件：25±2° C、60±5%RH

測定項目：性状、確認試験（UV、IR、ナトリウム塩）、浸透圧比、pH、純度試験（溶状、類縁物質）水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

保存期間：24 カ月間

包装形態（容器：ガラスバイアル、外包装：紙箱）

<試験結果>

長期保存試験条件（25±2° C、60±5%RH）にて保存し、24 カ月までの測定を行ったところ、全ての試験項目の試験結果がその規格範囲内であった。

セファゾリン Na 注射用 0.25g「CHM」長期保存試験

・試験条件 (25±2° C、60±5%RH) ・包装形態 (容器：ガラスバイアル、外包装：紙箱)

| 試験項目 | 規格 | 保存期間 | | | |
|---------------|--|-------|-------|-------|-------|
| | | 開始時 | 6 ヶ月 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 |
| 性状 | 白色～微帯黄白色の結晶 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (UV) | 波長 270～274nm に吸収の極大 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (IR) | 参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (ナトリウム塩) | ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 浸透圧比 | 1.3～1.5 | 1.4 | - | - | 1.4 |
| pH | 4.8～6.0 | 5.4 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 純度試験 (溶状) | 液は澄明である。 波長 400 nm における吸光度は 0.15 以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | セファゾリンに対する相対保持時間約 0.2 のピーク面積は 0.9% 以下、セファゾリン及び上記のピーク以外のピーク面積は 0.5% 以下、セファゾリン以外のピークの合計面積は 1.9% 以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 水分 (%) | 13.7～16.0% | 14.1 | 14.0 | 14.0 | 13.9 |
| エンドトキシン | 0.10 EU/mg (力価) 未満 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 質量偏差試験に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物 | 第 2 法に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子 | 第 1 法により試験 10 μm 以上の微粒子は 2000 個以下 25 μm 以上の微粒子は 300 個以下 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 無菌 | メンブランフィルター法に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 定量法 (%) | 90.0～115.0% | 103.9 | 103.2 | 103.0 | 102.4 |

1 ロット n=3 3 ロット

セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」 長期保存試験

・試験条件 (25±2° C、60±5%RH) ・包装形態 (容器：ガラスバイアル、外包装：紙箱)

| 試験項目 | 規格 | 保存期間 | | | |
|---------------|---|-------|-------|-------|-------|
| | | 開始時 | 6 ヶ月 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 |
| 性状 | 白色～微帯黄白色の結晶 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (UV) | 波長 270～274nm に吸収の極大 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (IR) | 参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (ナトリウム塩) | ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 浸透圧比 | 1.9～2.4 | 2.3 | - | - | 2.2 |
| pH | 4.8～6.0 | 5.5 | 5.1 | 5.0 | 5.0 |
| 純度試験 (溶状) | 液は澄明である。 波長 400 nm における吸光度は 0.15 以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | セファゾリンに対する相対保持時間約 0.2 のピーク面積は 0.9%以下、セファゾリン及び上記のピーク以外のピーク面積は 0.5%以下、セファゾリン以外のピークの合計面積は 1.9%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 水分 (%) | 13.7～16.0% | 14.2 | 14.0 | 14.0 | 14.1 |
| エンドトキシン | 0.10 EU/mg (力価) 未満 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 質量偏差試験に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物 | 第 2 法に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子 | 第 1 法により試験 10 μm 以上の微粒子は 2000 個以下 25 μm 以上の微粒子は 300 個以下 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 無菌 | メンブランフィルター法に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 定量法 (%) | 90.0～115.0% | 102.7 | 102.8 | 100.9 | 101.3 |

1 ロット n=3 3 ロット

セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」 長期保存試験

・試験条件 (25±2° C、60±5%RH) ・包装形態 (容器：ガラスバイアル、外包装：紙箱)

| 試験項目 | 規格 | 保存期間 | | | |
|---------------|---|-------|-------|-------|-------|
| | | 開始時 | 6 ヶ月 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 |
| 性状 | 白色～微帯黄白色の結晶 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (UV) | 波長 270～274nm に吸収の極大 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (IR) | 参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (ナトリウム塩) | ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 浸透圧比 | 2.5～3.1 | 2.7 | - | - | 2.8 |
| pH | 4.8～6.0 | 5.4 | 5.1 | 5.0 | 5.0 |
| 純度試験 (溶状) | 液は澄明である。 波長 400 nm における吸光度は 0.15 以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | セファゾリンに対する相対保持時間約 0.2 のピーク面積は 0.9%以下、セファゾリン及び上記のピーク以外のピーク面積は 0.5%以下、セファゾリン以外のピークの合計面積は 1.9%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 水分 (%) | 13.7～16.0% | 14.2 | 14.0 | 14.1 | 14.1 |
| エンドトキシン | 0.10 EU/mg (力価) 未満 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 質量偏差試験に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物 | 第 2 法に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子 | 第 1 法により試験 10 μm 以上の微粒子は 2000 個以下 25 μm 以上の微粒子は 300 個以下 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 無菌 | メンブランフィルター法に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 定量法 (%) | 90.0～115.0% | 102.6 | 102.0 | 101.9 | 100.8 |

1 ロット n=3 3 ロット

セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」 長期保存試験

・試験条件 (25±2° C、60±5%RH) ・包装形態 (容器：ガラスバイアル、外包装：紙箱)

| 試験項目 | 規格 | 保存期間 | | | |
|---------------|---|-------|-------|-------|-------|
| | | 開始時 | 6 ヶ月 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 |
| 性状 | 白色～微帯黄白色の結晶 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (UV) | 波長 270～274nm に吸収の極大 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (IR) | 参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (ナトリウム塩) | ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 浸透圧比 | 2.5～3.1 | 2.9 | - | - | 2.8 |
| pH | 4.8～6.0 | 5.4 | 5.1 | 5.0 | 5.0 |
| 純度試験 (溶状) | 液は澄明である。 波長 400 nm における吸光度は 0.15 以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | セファゾリンに対する相対保持時間約 0.2 のピーク面積は 0.9%以下、セファゾリン及び上記のピーク以外のピーク面積は 0.5%以下、セファゾリン以外のピークの合計面積は 1.9%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 水分 (%) | 13.7～16.0% | 14.1 | 14.1 | 14.0 | 14.1 |
| エンドトキシン | 0.10 EU/mg (力価) 未満 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 質量偏差試験に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物 | 第 2 法に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子 | 第 1 法により試験 10 μm 以上の微粒子は 2000 個以下 25 μm 以上の微粒子は 300 個以下 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 無菌 | メンブランフィルター法に適合 | 適合 | - | 適合 | 適合 |
| 定量法 (%) | 90.0～115.0% | 102.6 | 102.5 | 101.0 | 101.2 |

1 ロット n=3 3 ロット