

セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」安定性試験 (長期保存試験)

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月)の結果、セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」はすべての試験項目において規格に適合していることが確認された。

【保存条件】 25℃±2℃、60±5%RH、36 ヶ月

【保存形態】 最終包装製品(バイアル包装)

【ロット番号】 8E14

【試験結果】

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状		白色～淡黄白色の結晶 又は結晶性の粉末又は 塊である	白色 結晶性粉末	白色 結晶性粉末	白色 結晶性粉末	淡黄白色 結晶性粉末	淡黄白色 結晶性粉末	淡黄白色 結晶性粉末
確認 試験	(1) UV	波長 270～274nm に 吸収の極大を示す	272.0	271.8	272.0	272.0	272.0	272.0
	(2) ナトリウム塩 の定性反応(1)	炎色反応試験(1)を行う とき、黄色を呈する	黄色を 呈した	黄色を 呈した	黄色を 呈した	黄色を 呈した	黄色を 呈した	黄色を 呈した
浸透圧比 (生理食塩液に対する 比)		2.0～3.0[250mg(力価) /mL 日局リドカイン注射 液(0.5w/v%)]	2.4	2.3	2.4	2.2	2.3	2.2
pH		4.5～6.5 [1.0g(力価) / 10mL 注射用水(0.5w/v%)]	4.9	4.8	4.7	4.6	4.5	4.9
		4.5～6.5[2.5g(力価) /10mL 日局リドカイン注 射液(0.5w/v%)]	5.3	5.2	5.0	4.9	4.9	5.1
純度 試験	(1)溶状	液は澄明である。 波長 400nm における 吸光度は 0.35 以下	0.05	0.13	0.07	0.09	0.11	0.15
	(2)類縁物質 [液体クロマトグラ フ法]	セファゾリン以外のピーク 面積:1.5%以下	0.4	0.5	0.3	0.5	0.5	0.6
		セファゾリン以外のピーク 合計面積:2.5%以下	0.8	1.3	0.9	0.9	1.2	1.1
水分 [直接滴定]		3.0%以下	0.8	0.8	1.4	1.0	0.9	1.1
定量法 [液体クロマトグラフ法]		表示力価の 90.0～110.0%	100.1	99.6	98.9	97.7	98.1	97.5
不溶性微粒子 [光遮蔽粒子計数法]		10 μm 以上:6,000 個 以下/バイアル	80	102	430	211	326	150
		25 μm 以上:600 個 以下/バイアル	0	2	2	0	0	0
無菌 [I. メンブランフィルタ ー法]		微生物の増殖が 観察されない	適合	-	適合	-	適合	適合