

ピペラシリンNa注射用2g「サワイ」

1. バイアル品の安定性(加速試験)

ピペラシリンNa注射用2g「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 月
性 状	白色の粉末又は塊であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	5.9	5.9
浸 透 圧 比	2.9	2.9
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 湿 度 試 験	0.7%	0.7%
毒 性 物 質 試 験	陰性であった	同左
質 量 偏 差 試 験	規格に適合	同左
発 熱 性 物 質 試 験	陰性であった	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
力 価 試 験※	104.5	104.7

※:表示力価に対する含有率(%)

2. バイアル品の安定性(長期保存試験)

ピペラシリンNa注射用2g「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色の粉末又は塊であった	同左
pH	5.8	5.6
浸 透 圧 比	3.1	3.1
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 湿 度 試 験	0.5%	0.4%
不 溶 性 微 粒 子 試 験	規格に適合	同左
力 価 試 験※	106.6	103.3

※:表示力価に対する含有率(%)

ピペラシリンNa注射用2g「サワイ」

3. 溶解後の安定性

ピペラシリンNa注射用2g「サワイ」を1gとり、日局生理食塩液100mLを加えた溶解液について、室温遮光下及び冷所保存での溶解後の安定性試験を行った。

その結果、経時的な含量低下が認められたため、溶解後は速やかに使用し、保存を必要とする場合でも冷所に保存し、24時間以内に使用することが望ましいと判断された。

試験項目	イニシャル	室温遮光下		
		1日後	2日後	3日後
性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左
pH	5.40	4.87	4.73	4.64
浸透圧比	1.12	1.12	1.12	1.11
力価試験※	104.6	101.0	95.3	88.9

※：表示力価に対する含有率(%)

試験項目	イニシャル	冷所		
		1日後	2日後	3日後
性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左
pH	5.40	5.32	5.31	5.17
浸透圧比	1.12	1.12	1.12	1.12
力価試験※	104.2	102.9	98.2	91.8

※：表示力価に対する含有率(%)