

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g・1g「CHM」
溶解後の安定性試験

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g・1g「CHM」溶解後の安定性

1. 目的

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g・1g「CHM」において、生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、注射用水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

①室温（1～30℃）、室内散光下（約 600Lx）

②冷所（2～8℃）、遮光下

それぞれ、溶解直後、3 時間後、6 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（溶解直後の含量を 100%とし、相対変化を求める）

4. 試験検体、溶解液

試験検体：

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」

溶解液：生理食塩液 100mL：ケミックス

生理食塩液 500mL：ニプロ

5%ブドウ糖注射液 100mL：光製薬

5%ブドウ糖注射液 500mL：光製薬

注射用水 100mL：大塚製薬

5.試験結果

1) セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」

●室温（1～30℃）、散光下（約 600Lx）

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.2	6.2	6.2	6.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	98	98
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明*
	pH	6.0	6.0	6.1	6.2
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100	100	100	98
5%ブドウ糖注射液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.3	6.3	6.4	6.5
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	99	99	97
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*
	pH	6.1	6.1	6.2	6.2
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	99	97

●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	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*
	pH	6.1	6.1	6.1	6.2
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	100	100
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.0	6.0	6.0	6.0
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100	100	100	100
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*
	pH	6.3	6.3	6.3	6.3
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	99	99	99
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
	pH	6.1	6.1	6.1	6.2
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	100	99

※n=3 平均値

*無色澄明としたが、ごくわずかに黄色味を感じた。

2) セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」

●室温（1～30℃）、散光下（約 600Lx）

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.2	6.3	6.3	6.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	98	99	98
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	6.1	6.1	6.1	6.2
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100	99	99	98
5%ブドウ糖注射液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.4	6.5	6.5	6.5
	浸透圧比	1.2	1.2	1.2	1.2
	力価(残存率%)	100	100	99	98
5%ブドウ糖注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	6.3	6.3	6.4	6.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	99	98

●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	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*
	pH	6.2	6.2	6.2	6.3
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	101	100	100
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.1	6.1	6.1	6.1
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100	100	100	99
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*
	pH	6.3	6.4	6.4	6.4
	浸透圧比	1.2	1.2	1.2	1.2
	力価(残存率%)	100	100	99	99
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
	pH	6.2	6.2	6.2	6.2
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	99	99

※n=3 平均値

* 無色澄明としたが、ごくわずかに黄色味を感じた。

3) セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」

●室温（1～30℃）、散光下（約 600Lx）

溶解液：注射用水

濃度： 100mg（力価）/mL

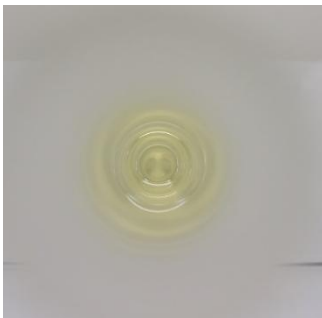
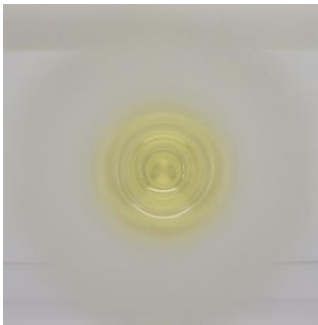
※ n = 1

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用水 100mg(力価)/mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明※	淡黄色澄明※	やや黄色の増した淡黄色澄明※
	pH	6.3	6.3	6.3	6.4
	力価 (残存率%)	100.0	99.3	98.8	97.1

※時間の経過とともに色が濃くなった。

次ページの外観(溶状) 写真を参照ください。

< 外觀(溶状) 写真 >

	上方	側方
配合直後		
3 時間後		
6 時間後		
24 時間後	