

セフトジジム静注用 1g「CHM」 配合変化試験

セフトジジム静注用 1g「CHM」配合変化試験

1. 試験目的

セフトジジム静注用 1g「CHM」について、他剤との混合時の溶解性および配合性を調査する。

2. 試料

セフトジジム静注用 1g「CHM」 ロット番号：CZQ4701

3. 試験方法

・試料調製：輸液全量にセフトジジム静注用 1g「CHM」を注射用水 10mL に溶解した試料を混合する。

・保存条件：室温、室内散光下

・測定項目：外観、pH、含量（溶解直後の含量を 100%としたときの相対変化を求める）

・測定時間：溶解直後、配合後 3 時間、6 時間、24 時間 n=1

4. セフトジジム静注用 1g「CHM」配合変化試験結果

製品名 (容量)	試験項目	配合直後	溶解後の時間		
			3 時間後	6 時間後	24 時間後
ビーフリード輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.8	6.7	6.8	6.7
	含量(%)	100.0	99.0	98.1	91.4
アミノレバン点滴静注	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.0	6.0	6.0	6.0
	含量(%)	100.0	99.0	98.7	94.8
ソリター T1 号輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.2	6.3	6.2	6.2
	含量(%)	100.0	100.2	99.7	97.3
ソリター T3 号輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.3	6.3	6.3	6.3
	含量(%)	100.0	99.8	99.1	96.8
ラクテック注	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.7	6.7	6.7	6.7
	含量(%)	100.0	100.2	99.7	97.1
ラクテック G 輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.7	6.7	6.6	6.6
	含量(%)	100.0	99.7	99.4	97.0
ポタコール R 輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	5.1	5.1	5.1	5.1
	含量(%)	100.0	99.3	99.1	96.6
フルカリック 1 号輸液	外観 (溶状)	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH 値	5.1	5.1	5.1	5.1
	含量(%)	100.0	99.3	98.8	94.4
フルカリック 2 号輸液	外観 (溶状)	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH 値	5.3	5.3	5.3	5.3
	含量(%)	100.0	99.8	98.8	93.9

※含量は、配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。