

セフトジジム静注用「CHM」 溶解後の安定性試験



2025 年 1 月作成
CZ 製-解 1

セフトジジム静注用「CHM」溶解後の安定性

1. 目的

セフトジジム静注用 1g「CHM」において、生理食塩液および 5%ブドウ糖注射液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：

セフトジジム静注用 1g「CHM」

溶解液：

生理食塩液 100mL：ケミックス

生理食塩液 500mL：ケミックス

5%ブドウ糖注射液 100mL：光製薬

5%ブドウ糖注射液 500mL：光製薬

5. セフトジジム静注用「CHM」の溶解後安定性試験結果

溶解液	濃度	保存条件		外観	浸透圧比	pH 値	力価 (残存率%)
生理食塩液	0.2%(力価) [2mg(力価)/mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.0	6.8	100
			3 時間後	同上	1.0	6.8	100.0
			6 時間後	同上	1.0	6.7	99.8
			24 時間後	同上	1.0	6.7	98.1
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.0	6.8	100
			3 時間後	同上	1.0	6.7	99.9
			6 時間後	同上	1.0	6.8	100.1
			24 時間後	同上	1.0	6.7	99.9
	1%(力価) [10mg(力価)/mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.1	7.0	100
			3 時間後	同上	1.1	6.9	100.3
			6 時間後	同上	1.1	6.9	100.0
			24 時間後	同上	1.1	6.9	98.0
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.1	6.8	100
			3 時間後	同上	1.1	6.8	99.8
			6 時間後	同上	1.1	6.8	99.7
			24 時間後	同上	1.1	6.8	99.2
ブドウ糖 注射液 5%	0.2%(力価) [2mg(力価)/mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.1	6.9	100
			3 時間後	同上	1.1	6.8	99.6
			6 時間後	同上	1.1	6.8	99.5
			24 時間後	同上	1.1	6.7	97.2
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.1	6.9	100
			3 時間後	同上	1.1	6.9	99.8
			6 時間後	同上	1.1	6.9	99.8
			24 時間後	同上	1.1	6.9	99.4
	1%(力価) [10mg(力価)/mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.2	6.9	100
			3 時間後	同上	1.2	7.0	99.2
			6 時間後	同上※1	1.2	6.9	98.9
			24 時間後	同上※1	1.2	6.9	97.0
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.2	7.0	100
			3 時間後	同上	1.2	7.0	99.8
			6 時間後	同上	1.2	7.0	100.1
			24 時間後	同上	1.2	7.0	99.5

※1 無色澄明としたが、極わずかに黄色い着色を感じた