

セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「CHM」 光安定性試験

セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「CHM」 光安定性試験

<試験目的>

セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「CHM」 を室温散光下で保管した場合の、外観および含量を測定した。

<試験条件>

検 体:無色ガラスバイアル。室内散光下(白色蛍光灯)・室温(成り行き)で保存。
対照品:無色ガラスバイアル。冷蔵庫保存。

<試験項目>

- ・1、2、3 週間目に外観、性状、溶状の試験 (n=3)
- ・1、2、3 カ月目に外観、性状、溶状、含量(カ価残存率)の試験 (n=3)

<試験結果>

①外観・性状(規格:白色～淡黄白色の結晶性粉末)

すべての保存期間において、淡黄白色の結晶性粉末で規格に適合した。

保存期間	対照品	1 回目	2 回目	3 回目
1 週間目	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色
2 週間目	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色
3 週間目	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色
1 カ月目	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色
2 カ月目	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色
3 カ月目	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色

②溶状(規格:淡黄色澄明):本品 1 バイアルに注射用水 10mL を加えて溶解。

すべての保存期間において、規格に適合した。

保存期間	対照品	1 回目	2 回目	3 回目
1 週間目	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
2 週間目	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
3 週間目	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
1 カ月目	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
2 カ月目	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
3 カ月目	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明

③含量(規格：90～120%)

変化は見られなかった。

保存期間	1 回目	2 回目	3 回目
0 ヲ月目	99%	—	—
1 ヲ月目	99%	99%	99%
2 ヲ月目	100%	99%	100%
3 ヲ月目	100%	99%	99%