

セフェピム塩酸塩静注用 1 g 「CMX」
フィルター透過性試験



2021 年 8 月作成

CDHU 製-フ 1

セフェピム塩酸塩静注用 1 g 「CMX」 フィルター透過性試験

1.試験目的

セフェピム塩酸塩静注用 1 g 「CMX」 のろ過時のフィルター吸着性を調べることを目的とする。

2.検体

試験検体：セフェピム塩酸塩静注用 1 g 「CMX」

溶解液：生理食塩液「NP」 500mL ニプロ株式会社

輸液フィルター：

メーカー	テルモ	ジェイ・エム・エス	東レ
名称	シュアプラグ AD 輸液 セット	輸液フィルターセット	輸液セット (TI 型)
孔径	0.2μm	0.2μm	0.22μm (アイベクス)
品番	SA-PNF320UM	JR-PF06	TI-2C1101
膜材質	ポリスルホン	ポジダインナイロン 66	ポリエーテルスルホン酸

3.試験方法

- ①セフェピム塩酸塩静注用 1 g 「CMX」 を生理食塩液 500mL に直接溶解した。
- ②溶解後に輸液ラインを取り付け、流速 500mL/hr で液を滴下した。
- ③輸液中の薬剤濃度を 100% としたときの滴下後の濃度割合を算出し、その輸液ラインの透過率とする。試験回数 3 回。

4.試験結果

薬物濃度	テルモ	ジェイ・エム・エス	東レ
1g/500mL	シュアプラグ AD 輸液 セット	輸液フィルターセット	輸液セット (TI 型)
1 回目	99.7%	100.3%	99.2%
2 回目	100.2%	100.7%	99.2%
3 回目	99.6%	101.0%	99.6%
平均値	99.8%	100.7%	99.3%

5.考察

フィルター透過前後の成分含量の変化は少なく、表に示した通り各輸液セットにおいて各成分の回収率は 99% 以上であり、セフェピム塩酸塩静注用の成分はフィルターにほとんど吸着されないと考えられる。