

社内資料

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」
配合変化試験



2021 年 10 月作成

CR 製-配 1

セフトリアキソン Na 静注用 1g 「CHM」 配合変化試験

1. 試験目的

セフトリアキソン Na 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

セフトリアキソン Na 静注用 1g 「CHM」 製造番号 CRQ0X15

3. 試験方法

・配合方法：

I：輸液全量にセフトリアキソン Na 静注用 1g 「CHM」を注射用水 10mL に溶解したものを混合する。

II：生理食塩液 100mL に注射薬 1 管を加えた後にセフトリアキソン Na 静注用 1g 「CHM」を注射用水 10mL に溶解したものを混合する。

・保存条件：室温、室内散光下

・測定項目：外観、pH、残存力価 (%)

・測定時間：配合直後、配合 3 時間後、6 時間後、24 時間後 n=1

4. 試験結果

製品名 (容量)	配合 方法	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
ソリタ-T1 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	5.7	5.7	5.7	5.7
		セフトリアキソン残存率(%)	100	98.9	97.9	93.6
ソリタ-T3 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	5.6	5.6	5.6	5.7
		セフトリアキソン残存率(%)	100	98.9	98.9	93.6
KN3 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	5.6	5.6	5.6	5.6
		セフトリアキソン残存率(%)	100	97.9	97.9	92.6
フィジオゾール 3 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8
		セフトリアキソン残存率(%)	100	96.9	92.7	80.2
アクチット輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	5.5	5.5	5.5	5.5
		セフトリアキソン残存率(%)	100	100	98.9	93.4
アミノレバン点 滴静注 (500mL)	I	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
		セフトリアキソン残存率(%)	100	97.9	96.8	89.5
ラシックス注 20mg (2mL)	II	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.4	6.4	6.4	6.5
		セフトリアキソン残存率(%)	100	100	99.1	97.2
ガスター注射液 20mg (2mL)	II	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.2	6.3	6.3	6.4
		セフトリアキソン残存率(%)	100	100	99.1	97.2