

社内資料

セフェピム塩酸塩静注用 1g「CMX」
配合変化試験



2021 年 11 月作成

CDHU 製-配 1

セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」 配合変化試験

1. 試験目的

セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」 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

セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」 製造番号 CDQ0902

3. 試験方法

・ 配合方法：

I：輸液全量にセフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」 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ェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」 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=3

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	無色澄明
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	100.5	99.9	97.9
ソリタ-T3 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	100.2	99.5	97.8
KN3 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	100.0	99.5	98.2
ラクテック注 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.8	5.8	5.8	5.8
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	99.6	99.1	98.2
ラクテック G 輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.8	5.8	5.8	5.8
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	99.4	98.4	98.7
ポタコール R 輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.9	4.9	4.9	4.9
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	100.3	99.7	97.9
ビーフリード 輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.7	6.7	6.7	6.7
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	96.3	92.7	80.3
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	5.9
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	98.7	97.7	91.5
フルカリック 1 号 輸液 (903mL)	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	5.1	5.1	5.1	5.0
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	99.1	98.4	93.9
フルカリック 2 号 輸液 (1003mL)	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	5.3	5.3	5.3	5.2
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	98.8	97.8	91.4
ラシックス注 20mg (2mL)	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	4.5	4.5	4.5	4.5
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	99.9	99.5	98.2
ガスター注射液 20mg (2mL)	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.7	4.7	4.7	4.8
		セフェト [®] ム残存率(%)	100.0	99.6	99.3	97.7