

セフェピム塩酸塩静注用 1g「CMX」 溶解後の安定性試験

セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」 溶解後の安定性

1. 目的

セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」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 600L x）

②冷所（5℃）、遮光下

それぞれ、溶解直後、3 時間後、6 時間後、12 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（%）

4. 規格値

外観：無色～淡黄色澄明

力価（%）：95.0～110.0%

5. 試験検体、溶解液

試験検体：セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」ロット番号.CDQ0901
（NCPC Habei Huamin Pharmaceutical Co.,Ltd 製）

溶解液：生理食塩液 100mL

生理食塩液 500mL

5%ブドウ糖注射液 100mL

5%ブドウ糖注射液 500mL

6. 試験結果

1) セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」

●室温（1～30℃）約 600Lx

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	12 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観(無色～淡黄色澄明)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.6
	浸透圧比	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
	力価(残存率%)	100.0	101.0	100.4	98.5	96.7
生理食塩液 500mL	外観(無色～淡黄色澄明)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	4.5	4.6	4.5	4.6	4.6
	浸透圧比	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100.0	100.3	100.0	98.7	97.2
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観(無色～淡黄色澄明)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	4.4	4.4	4.4	4.5	4.5
	浸透圧比	1.3	1.2	1.2	1.3	1.3
	力価(残存率%)	100.0	97.5	96.6	97.2	95.4
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観(無色～淡黄色澄明)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100.0	98.9	98.6	98.0	95.5

●冷所（5℃）、遮光

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	12 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観(無色～淡黄色澄明)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
	浸透圧比	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
	力価(残存率%)	100.0	101.7	101.4	99.8	99.8
生理食塩液 500mL	外観(無色～淡黄色澄明)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	4.5	4.6	4.5	4.6	4.5
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100.0	100.8	100.6	100.1	99.2
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観(無色～淡黄色澄明)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
	浸透圧比	1.3	1.2	1.3	1.3	1.3
	力価(残存率%)	100.0	97.8	97.9	100.0	98.5
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観(無色～淡黄色澄明)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100.0	99.4	99.6	99.9	98.3