

セフェピム塩酸塩静注用 1g「CMX」
光安定性試験

セフェピム塩酸塩静注用1g「CMX」光安定性試験

セフェピム塩酸塩静注用1g「CMX」を室温、600Lx下で保管した場合の、外観及び含量(力価)を測定した。

①保存条件:室温(1℃～30℃)、白色蛍光灯、約 600Lxを維持する。

②保存形態:バイアル瓶(バイアルラベルは貼付のまま保存)

③測定項目および測定実施時期

- ・性状 :白色～微黄色の粉末
- ・溶状 :本品 0.5g(力価)を水 5mLに溶かすとき液は無色～淡黄色澄明である。
- ・含量 :本品を定量するとき、表示された力価の 95.0～110.0%を含む。
- ・保存期間の 1、2、3 ヶ月目に測定した。

○試験結果:

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間		
		1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～微黄色粉末＞	CDQ0901-1	白色粉末	白色粉末	微黄色粉末
	CDQ0901-2	白色粉末	白色粉末	微黄色粉末
	CDQ0901-3	白色粉末	白色粉末	微黄色粉末
溶状 ＜溶液の色は無色～淡黄色澄明＞	CDQ0901-1	適合	適合	適合
	CDQ0901-2	適合	適合	適合
	CDQ0901-3	適合	適合	適合
含量(力価%) ＜95.0～110%＞	CDQ0901-1	104.1	104.0	102.9
	CDQ0901-2	103.0	104.0	104.3
	CDQ0901-3	102.9	103.6	103.5

○結果

3 ヶ月後に外観の黄色味の増加が見られたが、規格値内であった。

その他、溶状・含量は規格値内であり著明な変化は見られなかった。

2021.05.13 作成