

セファゾリン Na 注射用「CHM」

溶解後の安定性試験

セファゾリン Na 注射用「CHM」溶解後の安定性

1. 目的

セファゾリン Na 注射用「CHM」において、リドカイン注射液（0.5w/v%）、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 600Lx）

②冷所（2～8℃）、遮光下

それぞれ、溶解直後、6 時間後、24 時間後、48 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（溶解直後の含量を 100%とし、相対変化を求める）

4. 試験検体、溶解液

試験検体：

セファゾリン Na 注射用 1g「CHM」

溶解液：

リドカイン注射液（0.5w/v%）：サンド

生理食塩液 100mL：ケミックス

生理食塩液 500mL：ケミックス

5%ブドウ糖注射液 100mL：光製薬

5%ブドウ糖注射液 500mL：光製薬

5.試験結果

溶解液	濃度	保存条件		外観	浸透圧比	pH 値	力価 (残存率%)
リドカイン 注射液 (0.5w/v%)	25%(力価) [250mg(力価)/mL]	室温、 散光下	溶解直後	微黄色澄明	2.29	5.36	100
			6 時間後	同上	－	5.44	100.3
			24 時間後	同上	－	5.66	99.3
			48 時間後	同上	－	5.92	98.0
		冷所、 遮光	溶解直後	微黄色澄明	2.29	5.34	100
			6 時間後	(注)	－	5.40	100.7
			24 時間後	(注)	－	5.39	100.3
			48 時間後	(注)	－	5.49	99.9
生理食塩液	0.25%(力価) [2.5mg(力価)/mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.05	4.96	100
			6 時間後	同上	－	5.14	99.9
			24 時間後	同上	－	5.42	99.9
			48 時間後	同上	－	5.56	99.0
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.04	4.93	100
			6 時間後	同上	－	4.96	100.0
			24 時間後	同上	－	5.05	99.3
			48 時間後	同上	－	5.13	99.9
	20%(力価) [200mg(力価)/mL]	室温、 散光下	溶解直後	微黄色澄明	2.70	5.15	100
			6 時間後	同上	－	5.35	99.4
			24 時間後	同上	－	5.53	99.5
			48 時間後	同上	－	5.81	98.2
		冷所、 遮光	溶解直後	微黄色澄明	2.68	5.13	100
			6 時間後	同上	－	5.17	99.4
			24 時間後	(注)	－	5.25	99.8
			48 時間後	(注)	－	5.33	100.1
ブドウ糖 注射液 5%	0.25%(力価) [2.5mg(力価)/mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.08	4.73	100
			6 時間後	同上	－	4.89	100.0
			24 時間後	同上	－	5.19	99.2
			48 時間後	同上	－	5.45	98.8
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.07	4.79	100
			6 時間後	同上	－	4.76	99.7
			24 時間後	同上	－	4.83	99.3
			48 時間後	同上	－	4.96	99.9
	20%(力価) [200mg(力価)/mL]	室温、 散光下	溶解直後	微黄色澄明	2.93	5.16	100
			6 時間後	同上	－	5.32	98.9
			24 時間後	同上	－	5.59	99.5
			48 時間後	同上	－	5.77	97.7
		冷所、 遮光	溶解直後	微黄色澄明	2.86	5.22	100
			6 時間後	同上	－	5.19	100.3
			24 時間後	同上	－	5.28	99.7
			48 時間後	同上	－	5.32	100.6

(注) 上層は微黄色澄明の液、下層に白色の結晶を認めた。検液を室温に戻した後、よく振り混ぜると微黄色澄明の液となった

①リドカイン注射液、25% (力価) [250mg (力価) /mL] の調製は、必要本数のセファゾリン Na 注射用 1g にリドカイン注射液 (0.5w/v%) を加え、50mL (透明メスフラスコ) とし、混合した。

②生理食塩液とブドウ糖注射液 5%、0.25% (力価) [2.5mg (力価) /mL] の調製は、生理食塩液 500mL とブドウ糖注射液 5% 500mL よりそれぞれ 100mL の液を抜いたボトルから適量の液を取り、セファゾリン Na 注射用 1g を溶かした後、ボトルに戻して混合した。

③生理食塩液とブドウ糖注射液 5%、20% (力価) [200mg (力価) /mL] の調製は、生理食塩液 100mL とブドウ糖注射液 5% 100mL より適量の液を取り、必要本数のセファゾリン Na 注射用 1g を溶かした後、ボトルに戻して混合した。