

セファゾリン Na 注射用「CHM」

配合変化試験

セファゾリン Na 注射用「CHM」配合変化試験

1. 試験目的

セファゾリン Na 注射用「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

セファゾリン Na 注射用 1g「CHM」

3. 試験方法

・配合方法：

- I：輸液全量にセファゾリン Na 注射用 1g「CHM」を注射用水 10mL に溶解した試料を混合する。
- II：セファゾリン Na 注射用 1g「CHM」を生理食塩液 5mL に溶解した液に注射薬 1 管を混合する。
- III：セファゾリン Na 注射用 1g「CHM」を生理食塩液 10mL に溶解した液に注射薬 1 管を混合する。
- IV：セファゾリン Na 注射用 1g「CHM」を生理食塩液 100mL に溶解した液に注射薬 1 管を混合する。

・保存条件：室温、室内散光下

・測定項目：外観、pH、含量（溶解直後の含量を 100%としたときの相対変化を求める）

・測定時間：溶解直後、配合後 3 時間、6 時間、24 時間 n=3

※析出が見られた場合には、その時点でその項目の測定を終了とする。

4. セファゾリン Na 注射用「CHM」配合変化試験結果

製品名 (容量)	配合 方法	試験項目	配合直後	残存率 (%)		
				3 時間後	6 時間後	24 時間後
ビーフリード輸液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	6.8	6.8	6.8	6.8
		含量	100.0	99.8	99.7	98.9
アミノレバン点滴 静注	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	6.0	6.0	6.0	6.0
		含量	100.0	99.8	99.8	99.0
ソリターT1 号輸 液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.5	5.6	5.6	5.6
		含量	100.0	99.8	99.8	98.4
ソリターT3 号輸 液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.5	5.5	5.5	5.5
		含量	100.0	99.9	99.9	98.5
KN3 号輸液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.3	5.4	5.4	5.4
		含量	100.0	100.0	100.0	99.1
ラクテック注	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	6.3	6.3	6.3	6.3
		含量	100.0	99.9	99.6	99.1
ラクテック G 輸液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	6.2	6.2	6.2	6.2
		含量	100.0	99.9	99.8	98.9
ポタコール R 輸液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	4.9	4.9	4.9	4.9
		含量	100.0	100.0	99.6	99.0
フルカリック 1 号 輸液	I	外観 (溶状)	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH 値	5.1	5.1	5.1	5.0
		含量	100.0	100.0	99.9	98.3
フルカリック 2 号 輸液	I	外観 (溶状)	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH 値	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量	100.0	99.8	99.6	98.3
ラシックス注 20mg	IV	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.1	5.3	5.4	5.7
		含量	100.0	99.5	99.3	98.6
ガスター注射液 20mg*3	IV	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.5	5.6	5.7	5.9
		含量	100.0	100.1	99.5	99.1
ガスター注射液 20mg	III	外観 (溶状)	析出	-	-	-
		pH 値	-	-	-	-
		含量	-	-	-	-
ガスター注射液 20mg	II	外観 (溶状)	析出	-	-	-
		pH 値	-	-	-	-
		含量	-	-	-	-

*1 試験は n=3 で実施し、含量と pH 値は平均値である。

*2 含量は、配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。