

# セフトジジム静注用1g「サワイ」

## 1. バイアル品の安定性(長期保存試験)

セフトジジム静注用1g「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 2年
性 状	白色～淡黄白色の粉末であった	同左
浸 透 圧 比	2	2
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.8	6.8
純 度 試 験	規格に適合	同左
乾 燥 減 量	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.1EU/mg(力価)未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、 規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
力 価 試 験*	106.9	106.9

※：表示力価に対する含有率(%)

## セフトジジム静注用1g「サワイ」

### 2. 溶解後の安定性

セフトジジム静注用1g「サワイ」の溶解液(セフトジジム200mg(力価)/mL注射用水)について、冷所遮光下及び室内遮光下の各保存条件下で6時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	冷所遮光下	室内遮光下
		6時間後	6時間後
性状	液は淡黄色澄明であった	同左	同左
pH	7.3	7.7	7.5
力価試験※	102.5	102.5	102.0

※：表示力価に対する含有率(%)