

# セフトリアキソンNa静注用1g「サワイ」

## 1. バイアル品の安定性(加速試験)

セフトリアキソンNa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	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色～淡黄白色の結晶性の粉末であった	同左
浸 透 圧 比	1.3	1.3
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.6	6.4
純 度 試 験 ( 溶 状 )	液は淡黄色澄明であった	同左
水 分	8.7%	8.2%
発 熱 性 物 質 試 験	陰性であった	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※	95.1	94.0

※：表示力価に対する含有率(%)

# セフトリアキソンNa静注用1g「サワイ」

## 2. バイアル品の安定性(長期保存試験)

セフトリアキソンNa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	室温・遮光 3年
性状	白色～淡黄白色の結晶性の粉末であった	同左
浸透圧比	1.3	1.3
pH	6.6	6.4
純度試験(溶状)	液は淡黄色澄明であった	同左
水分	8.9%	8.9%
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
力価試験※	101.0	96.4

※：表示力価に対する含有率(%)

## 3. 溶解後の安定性

セフトリアキソンNa静注用1g「サワイ」の溶解液(1バイアルを注射用水10mLで溶解)について、各保存条件下で24時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。  
その結果、性状の変化及び力価の低下が認められた。

保存条件	イニシャル	室温散光下 24時間後	室温遮光下 24時間後	冷所遮光下 24時間後
性状	液は淡黄色澄明であった	帯赤黄色澄明に変化	微帯赤黄色澄明に変化	変化なし
pH	6.6	6.6	6.6	6.5
力価試験※	98.2	94.8	96.5	100.1

※：表示力価に対する含有率(%)