

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(%)