

セフトリアキソンNa静注用0.5g「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0.5g「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	1.4	1.4
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.4	6.4
水 分	8.5%	8.6%
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※	103.6	102.8

※：表示力価に対する含有率(%)

セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」

2. 溶解後の安定性

セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」の溶解液[100mg(力価)/mL注射用水]について、室温散光下の保存条件下で24時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、性状について溶解後24時間でわずかに黄色の度合いが増加した。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		6時間後	24時間後
性状	液は淡黄色澄明であった	同左	液はやや黄色の増した淡黄色澄明であった
pH	6.4	6.4	6.4
力価試験※	104.0	102.5	102.1

※：表示力価に対する含有率(%)