

2023年12月

本資料は参考資料であり、他剤との配合を推奨するものではありません。また、本資料は承認外の品質データであり、本剤を他剤と配合して使用した場合の安定性を保証するものではなく、有効性及び安全性についての評価も実施しておりません。医療機関の先生方のご判断と責任においてご処方いただきますようお願い申し上げます。

セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」 配合変化試験

セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」と下記製剤の配合における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

【試料】 セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」

【性状】 白色～淡黄白色の粉末又は塊の凍結乾燥注射剤又は粉末注射剤

【pH】 4.5～6.5（注射用水に溶解した場合[100mg(力価)/mL]）

【配合量】 セファゾリンナトリウム注射用 1g 「イセイ」を注射用水 10mL で溶解し、輸液と配合する。

分類	配合薬 (性状、pH) ^{*1}	配合量	試験項目	配合結果				
				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
その他の循環器管薬	グリセリン・ 果糖配合点滴静注 「HK」 (無色澄明の液 pH3.0～6.0)	200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.38	4.57	4.58	4.65	5.18
			セファゾリン Na 残存率(%) ^{*2}	100.0	-	-	100.2	98.9
糖類剤	キシリトール注 「ヒカリ」5% (無色澄明の液 pH4.5～7.5)	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.02	5.21	5.42	5.57	5.85
			セファゾリン Na 残存率(%) ^{*2}	100.0	-	-	99.8	98.8
たん白アミノ酸製剤	ヒカレバン注 (無色澄明の液 pH5.5～6.5)	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.03	6.06	5.97	5.98	6.02
			セファゾリン Na 残存率(%) ^{*2}	100.0	-	-	99.5	98.6

分類	配合薬	配合量	試験項目	配合結果				
	(性状、pH) ^{※1}			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	ソリュージェン [®] F 注 (無色澄明の液 pH6.5~7.5)	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.78	6.75	6.68	6.69	6.71
			セファゾリン Na 残存率(%) ^{※2}	100.0	-	-	99.6	98.7
	アクメインD 輸液 (無色~微黄色 澄明の液 pH4.0~6.0)	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.32	5.35	5.27	5.26	5.30
			セファゾリン Na 残存率(%) ^{※2}	100.0	-	-	99.7	98.8
	ユエキンキープ 3号輸液 (無色~微黄色 澄明の液 pH5.0~7.0)	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.42	5.38	5.35	5.37	5.41
			セファゾリン Na 残存率(%) ^{※2}	100.0	-	-	99.5	98.8
	アセテート維持液 3G 「HK」 (無色~微黄色 澄明の液 pH4.3~6.3)	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.34	5.30	5.30	5.25	5.28
			セファゾリン Na 残存率(%) ^{※2}	100.0	-	-	99.7	98.4
	アクマルト輸液 (無色~微黄色 澄明の液 pH4.0~6.0)	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.33	5.33	5.28	5.26	5.32
			セファゾリン Na 残存率(%) ^{※2}	100.0	-	-	99.5	99.1
	グルアセト [®] 35 注 (無色~微黄色 澄明の水性注射液 pH4.7~5.3)	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.00	4.95	4.99	4.96	4.97
			セファゾリン Na 残存率(%) ^{※2}	100.0	-	-	99.6	98.8

※1 添付文書より引用

※2 配合直後の含量を100%とした時の残存率