

シプロフロキサシン
DU 点滴静注液
300mg/250mL 「NP」
配合変化試験

～ pH 変動試験 ～

シプロフロキサシン DU 点滴静注液 300mg/250mL「NP」 の pH 変動試験

1. 試験目的

シプロフロキサシン DU 点滴静注液 300mg/250mL「NP」 は、シプロフロキサシンを有効成分とするニューキノロン系注射用抗菌剤である。

今回、本製剤の pH 依存性の配合変化を予測するために pH 変動試験を実施したので報告する。

2. 試料

シプロフロキサシン DU 点滴静注液 300mg/250mL「NP」

3. 試験方法¹⁾

シプロフロキサシン DU 点滴静注液 300mg/250mL「NP」10mL をとり、0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウム水溶液をもって滴定し、持続的な外観変化が認められた pH (変化点 pH) および滴定量(mL)を測定した。10mL の両試液を滴加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した (最終 pH)。

4. 試験結果

試料名	試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
シプロフロキサシン DU 点滴静注液 300mg/250mL「NP」	4.3	0.1mol/L HCl 10	1.4	2.9	変化なし
		0.1mol/L NaOH 0.2	5.7	1.4	白濁

5. 参考文献

- 1) 幸保文治、注射薬を考える (1988)、メディカルトリビューン

シプロフロキサシン点滴静注液

200mg 「NP」

300mg 「NP」

400mg 「ニプロ」

配合変化試験

2018 年 6 月
ニプロ株式会社

シプロフロキサシン点滴静注液の配合変化試験

シプロフロキサシン点滴静注液は、有効成分としてシプロフロキサシンを含有するニューキノロン系注射用抗菌剤である。

今回、本製剤について配合変化試験を実施したので報告する。

注) 配合薬剤名、会社名は 2018 年 6 月現在。

1) 試験材料

下記の試験材料を用いて、2009 年 4 月に試験を実施した。

【試験検体】

シプロフロキサシン点滴静注液 300mg「NP」

(シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」、シプロフロキサシン点滴静注液 300mg「NP」、シプロフロキサシン点滴静注液 400mg「ニプロ」は、同一濃度 (シプロフロキサシン 2mg/mL))

【配合薬剤】 *販売中止

	販売名	薬効タイトルまたは有効成分	会社名
輸液	アクチット輸液	マルトース加酢酸維持液	扶桑
	ヴィーン D 輸液	ブドウ糖加酢酸リンゲル液	扶桑
	ヴィーン 3 G 輸液	ブドウ糖加酢酸維持液	扶桑
	大塚生食注	生理食塩液	大塚工場＝大塚製薬
	大塚糖液 5%	ブドウ糖注射液	大塚工場＝大塚製薬
	KN3 号輸液	総合電解質輸液 (維持液)	大塚工場＝大塚製薬
	サヴィオゾール輸液	低分子デキストラン加乳酸リンゲル液	大塚工場＝大塚製薬
	ソリター T3 号輸液	輸液用電解質液 (維持液)	エイワイファーマ＝陽進堂
	ハルトマン輸液 pH8「NP」	乳酸リンゲル液	ニプロ
	ビカーボン輸液	細胞外液補充液 重炭酸リンゲル液	エイワイファーマ＝陽進堂
	フィジオゾール 3 号輸液	総合電解質輸液 (維持液 10%糖加)	大塚工場＝大塚製薬
	5%フルクトン注*	果糖注射液	大塚工場＝大塚製薬
	低分子デキストラン L 注	血漿増量・体外循環灌流液 (低分子デキストラン加乳酸リンゲル液)	大塚工場＝大塚製薬
	マルトース輸液 10%	二糖類・糖質補給剤 (10%マルトース注射液)	大塚工場＝大塚製薬
	ラクテック注	L-乳酸ナトリウムリンゲル液	大塚工場＝大塚製薬
	ラクテック G 輸液	糖質・電解質輸液 (5%ソルビトール加乳酸リンゲル液)	大塚工場＝大塚製薬

高 カ ロ リ ー 輸 液	トリパレン1号輸液	高カロリー輸液用 糖 (GFX) ・ 電解質液	大塚工場＝大塚製薬
	トリパレン2号輸液	高カロリー輸液用 糖 (GFX) ・ 電解質液	大塚工場＝大塚製薬
	ネオパレン1号輸液	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液	大塚工場＝大塚製薬
	ネオパレン2号輸液	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液	大塚工場＝大塚製薬
	ハイカリック液ー1号	高カロリー輸液用基本液	テルモ
	ハイカリック液ー2号	高カロリー輸液用基本液	テルモ
	ピーエヌツインー1号輸液	高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液	エイワイファーマ＝陽進堂
	ピーエヌツインー2号輸液	高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液	エイワイファーマ＝陽進堂
	ピーエヌツインー3号輸液	高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液	エイワイファーマ＝陽進堂
	フルカリック1号輸液	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液	テルモ＝田辺三菱
	フルカリック2号輸液	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液	テルモ＝田辺三菱
ア ミ ノ 酸 製 剤	アミゼットXB輸液*	5%キシリトール配合 総合アミノ酸製剤	テルモ＝田辺三菱
	アミニック輸液	総合アミノ酸製剤	エイワイファーマ＝陽進堂
	アミノフリード輸液	糖・電解質・アミノ酸液	大塚工場＝大塚製薬
	アミノレバン点滴静注	肝性脳症改善アミノ酸注射液	大塚工場＝大塚製薬
	アミパレン輸液	総合アミノ酸製剤 (10%)	大塚工場＝大塚製薬
	キドミン輸液	腎不全用アミノ酸注射液 (7.2%)	大塚工場＝大塚製薬
	ネオアミュー輸液	腎不全用総合アミノ酸注射液	エイワイファーマ＝陽進堂
	プロテアミン12X注射液*	5%キシリトール配合総合アミノ酸製剤	テルモ
ビ タ ミ ン 剤	アリナミンF50注	フルスルチアミン塩酸塩注射液	武田テバ薬品＝武田
	オーツカMV注	経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤	大塚工場＝大塚製薬
	ビスラーゼ注射液 10mg	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	トーアエイヨー＝アステラス
	ビタメジン静注用	リン酸チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン	第一三共
	フォリアミン注射液	葉酸注射液	日本製薬＝武田

抗 微 生 物 薬	カルベニン点滴用 0.5 g	パニペネム・ベタミプロン	第一三共
	スルペラゾン静注用1g	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ファイザー
	セフォペラジン注射用 1 g *	セフォペラゾンナトリウム	富山化学＝大正富山
	ドイル静注用 1 g *	アスポキシシリン水和物	沢井
	ハベカシン注射液 100mg	アルベカシン硫酸塩	MeijiSeika
	パンスポリン静注用 1 g	セフォチアム塩酸塩	武田テバ薬品＝武田
	ファンギゾン注射用 50mg	アムホテリシン B	BMS
	ホスミシン S 静注用 1 g	ホスホマイシンナトリウム	MeijiSeika
そ の 他 注 射 剤	献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL 「ベネシス」	人血清アルブミン	日本血液製剤機構
	ウロキナーゼ静注用 6 万 単位 「ベネシス」 *	ウロキナーゼ	日本血液製剤機構
	5-FU 注 250mg	フルオロウラシル	協和発酵キリン
	ガスター注射液 20mg	ファモチジン	アステラス
	ゾルダクトン 静注用 200mg	カンレノ酸カリウム	ファイザー
	ドブトレックス 注射液 100mg	ドブタミン塩酸塩	共和薬品
	ネオフィリン注 250mg	アミノフィリン水和物	エーザイ
	注射用フサン 10	ナファモスタットメシル酸塩	鳥居
	フラグミン静注 5000 単 位/5mL	ダルテパリンナトリウム	ファイザー＝キッセイ
	ヘパリンナトリウム注 5 万単位/ 50mL 「AY」	ヘパリンナトリウム	エイワイファーマ＝陽進堂
	ラシックス注 20mg	フロセミド	サノフィ＝日医工

2) 試験方法

本剤とそれぞれの配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。配合方法は以下のとおりとする。

【輸液・高カロリー輸液・アミノ酸製剤】

本剤 150mL と各配合薬剤 100mL を混合する。

【ビタミン剤・抗微生物薬・その他注射剤】

本剤 150mL と各配合薬剤(※1)を混合する。

(※1)：以下一覧表「配合量」欄に記載の溶液・容量を加えて混合(粉末の場合は溶解)し、これと「生食配合量」欄に記載の溶液・容量を混合(粉末の場合は溶解)する。
(ただし、“－” は加えていないことを示し、「生食配合量」欄の液名が記載されていないものは、“生理食塩液”を加える。)

これらの配合液について、室温・室内散光下 (500lx)・ガラス容器 (非遮光) で保存し、配合直後、1、3、6、24 時間後に外観検査 (目視)、pH、残存率 (%) を測定する。

3) 試験結果

試験結果(※2)を次頁以降に示す。

(※2)残存率 (%) ... 配合直後の含量を 100%とした残存率を算出した。

社内資料

【配合変化試験結果（輸液）】 *販売中止

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
アクチット輸液 扶桑	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.00	5.00	4.99	5.00	4.97
		残存率(%)	100.0	100.2	100.3	100.0	100.3
ヴィーン D 輸液 扶桑	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.09	5.09	5.09	5.10	5.06
		残存率(%)	100.0	100.0	99.7	100.1	100.1
ヴィーン 3G 輸液 扶桑	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.98	5.00	4.99	4.99	4.99
		残存率(%)	100.0	100.4	100.5	100.4	100.6
大塚生食注 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.18	4.18	4.20	4.18	4.18
		残存率(%)	100.0	99.7	99.8	99.8	99.9
大塚糖液 5% 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.22	4.22	4.24	4.22	4.22
		残存率(%)	100.0	99.9	100.1	100.2	100.6
KN3 号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.71	4.71	4.72	4.72	4.74
		残存率(%)	100.0	100.2	100.1	100.1	99.6
サヴィオゾール輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.92	4.91	4.92	4.92	4.93
		残存率(%)	100.0	100.2	100.7	100.3	100.8
ソリター T3 号輸液 エイワイファーマ＝陽進堂	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.66	4.65	4.67	4.65	4.65
		残存率(%)	100.0	99.8	99.9	100.3	100.4

社内資料

【配合変化試験結果（輸液）】 *販売中止

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ハルトマン輸液 pH8「NP」 ニプロ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.83	4.82	4.82	4.82	4.82
		残存率(%)	100.0	99.8	100.1	99.8	99.6
ビカーボン輸液 エイワイファーマ＝陽進堂	100mL	外観	無色澄明	ごくわずかに 白色結晶析出	白色結晶 増加	白色結晶 増加	白色結晶 増加
		pH	6.40	6.35	6.28	6.38	6.60
		残存率(%)	100.0	90.8	26.5	14.8	11.2
フィジオゾール 3 号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.45	4.47	4.44	4.46	4.43
		残存率(%)	100.0	100.0	100.2	100.2	100.1
5%フルクトン注* 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.18	4.15	4.15	4.16	4.14
		残存率(%)	100.0	100.0	100.1	100.1	100.9
低分子デキストラン L 注 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.75	4.74	4.74	4.74	4.74
		残存率(%)	100.0	100.1	100.2	100.1	100.4
マルトス輸液10% 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.22	4.22	4.22	4.22	4.20
		残存率(%)	100.0	100.3	100.3	100.4	100.0
ラクテック注 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.78	4.77	4.77	4.77	4.79
		残存率(%)	100.0	100.0	100.2	100.3	100.3
ラクテックG輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.77	4.76	4.77	4.76	4.78
		残存率(%)	100.0	100.2	100.2	100.3	100.2

社内資料

【配合変化試験結果（高カロリー輸液）】 *販売中止

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
トリパレン1号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.44	4.43	4.44	4.43	4.46
		残存率(%)	100.0	100.2	100.2	100.3	100.3
トリパレン2号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.46	4.44	4.45	4.45	4.42
		残存率(%)	100.0	99.9	99.2	99.7	99.3
ネオパレン1号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.33	5.34	5.43	5.34	5.32
		残存率(%)	100.0	98.6	99.6	99.7	99.7
ネオパレン2号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.26	5.26	5.26	5.26	5.24
		残存率(%)	100.0	99.4	99.7	100.0	99.6
ハイカリック液-1 号 テルモ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.37	4.36	4.36	4.37	4.33
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	99.6
ハイカリック液-2 号 テルモ	100mL	外観	無色澄明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
		pH	4.38	4.35	4.35	4.35	4.31
		残存率(%)	100.0	100.8	100.8	101.0	101.1
ピーエスツイン-1号 輸液 エイワイファーマ＝陽進堂	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.88	4.88	4.88	4.88	4.90
		残存率(%)	100.0	100.3	100.3	100.2	100.0
ピーエスツイン-2号 輸液 エイワイファーマ＝陽進堂	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.98	4.98	4.98	4.97	4.99
		残存率(%)	100.0	100.4	100.5	100.6	100.4
ピーエスツイン-3号 輸液 エイワイファーマ＝陽進堂	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色透明
		pH	5.07	5.06	5.06	5.06	5.06
		残存率(%)	100.0	100.0	100.2	100.5	100.6
フルカリック1号輸液 テルモ＝田辺三菱	100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.92	4.92	4.91	4.91	4.91
		残存率(%)	100.0	99.8	100.0	100.6	100.0
フルカリック2号輸液 テルモ＝田辺三菱	100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.11	5.11	5.10	5.10	5.09
		残存率(%)	100.0	98.4	99.0	98.9	98.3

社内資料

【配合変化試験結果（アミノ酸製剤）】 *販売中止

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
アミゼット XB 輸液* テルモ＝田辺三菱	100mL	外観	無色澄明	わずかに 針状結晶析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.11	6.10	6.04	5.98	6.00
		残存率(%)	100.0	96.6	76.1	39.0	23.0
アミニック輸液 エイワイファーマ＝陽進堂	100mL	外観	無色澄明	針状結晶 析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.51	6.44	6.40	6.38	6.41
		残存率(%)	100.0	83.7	34.0	23.4	15.8
アミノフリード輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	わずかに 針状結晶析出	結晶増加
		pH	5.99	5.97	5.98	5.98	5.81
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	99.6	47.8
アミノレバン点滴静注 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.44	5.43	5.42	5.42	5.42
		残存率(%)	100.0	101.6	101.1	101.5	100.0
アミパレン輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	針状結晶 析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.46	6.41	6.34	6.32	6.32
		残存率(%)	100.0	98.3	34.3	29.8	20.2
キドミン輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	わずかに 針状結晶析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.22	6.22	6.17	6.12	6.10
		残存率(%)	100.0	98.8	57.1	34.2	20.1
ネオアミュー輸液 エイワイファーマ＝陽進堂	100mL	外観	無色澄明	わずかに 針状結晶析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.31	6.19	6.14	6.07	6.04
		残存率(%)	100.0	94.8	48.0	30.3	19.6
プロテアミン12X 注射液* テルモ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	針状結晶 析出
		pH	5.88	5.87	5.87	5.87	5.85
		残存率(%)	100.0	98.3	97.9	97.3	86.2

社内資料

【配合変化試験結果（ビタミン剤）】 *販売中止

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
アリナミン F50注 武田テバ薬品＝武田	20mL /1 管	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.11	4.11	4.11	4.12	4.16
			残存率(%)	100.0	100.0	100.1	100.2	100.2
オーツカ MV 注 大塚工場＝大塚製薬	添付液 4mL	100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	4.73	4.75	4.78	4.83	4.95
			残存率(%)	100.0	100.2	99.5	98.7	92.8
ビスラーゼ注射液 10mg トーアエイヨー＝アステラス	1mL / 1 管	100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	4.22	4.23	4.22	4.21	4.20
			残存率(%)	100.0	99.3	99.4	99.0	96.4
ビタメジン静注用 第一三共	生食 20mL	100mL	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
			pH	4.43	4.43	4.43	4.44	4.44
			残存率(%)	100.0	99.8	100.0	100.1	100.3
フォリアミン注射液 日本製薬＝武田	1mL / 1 管	100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	ごくわずかに 結晶析出
			pH	4.36	4.37	4.36	4.36	4.38
			残存率(%)	100.0	99.7	99.6	99.8	99.7

社内資料

【配合変化試験結果（抗微生物薬）】 *販売中止

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
カルベニン 点滴用 0.5g 第一三共	生食 10mL	100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.20	5.17	5.14	5.11	4.99
			残存率(%)	100.0	99.6	98.9	98.3	96.3
スルペラゾン 静注用1g ファイザー	生食 10mL	100mL	外観	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁	白色沈殿
			pH	4.23	4.23	4.23	4.24	4.24
			残存率(%)	100.0	99.7	99.8	99.6	99.7
セフォペラジン 注射用 1g* 富山化学＝大正富山	生食 10mL	100mL	外観	白濁	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
			pH	4.18	4.18	4.19	4.19	4.19
			残存率(%)	100.0	99.2	98.8	99.0	97.7
ドイル 静注用 1g* 沢井	生食 20mL	100mL	外観	無色澄明	ごくわずかに 結晶析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
			pH	6.40	6.38	6.17	6.05	6.01
			残存率(%)	100.0	97.3	51.3	22.1	18.1
ハベカシン 注射液 100mg MeijiSeika	—	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.62	4.63	4.63	4.62	4.63
			残存率(%)	100.0	100.2	100.1	100.1	101.2
パンスポリン 静注用 1g 武田テバ薬品＝武田	生食 5mL	100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色沈殿
			pH	5.70	5.69	5.67	5.66	5.58
			残存率(%)	100.0	100.2	99.9	99.8	97.4
ファンギゾン 注射用 50mg BMS	5%ブドウ 糖注射液	5%ブドウ 糖注射液	外観	黄色沈殿	黄色沈殿	黄色沈殿	黄色沈殿	黄色沈殿
			pH	4.92	4.94	4.94	4.93	4.92
	10mL	500mL	残存率(%)	100.0	100.1	100.4	100.5	100.5
ホスミシン S 静注用 1g MeijiSeika	注射用水 20mL	100mL	外観	わずかに 結晶析出	結晶増加	結晶析出	結晶析出	結晶析出
			pH	6.92	6.90	6.90	6.90	6.89
			残存率(%)	100.0	33.4	20.0	16.0	12.0

社内資料

【配合変化試験結果（その他注射剤）】 *販売中止

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「ベネシス」 日本血液製剤機構	—	100mL	外観	微黄色澄明	わずかに 白色針状 結晶析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
			pH	6.11	6.10	5.98	5.91	5.88
			残存率(%)	100.0	99.9	68.2	49.1	39.0
ウロキナーゼ静注用 6 万単位「ベネシス」* 日本血液製剤機構	生食 10mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.01	5.00	5.00	5.01	5.00
			残存率(%)	100.0	100.2	100.3	100.0	99.7
5-FU 注 250mg 協和発酵キリン	—	100mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	7.89	7.90	7.90	7.89	7.87
			残存率(%)	100.0	46.8	24.9	19.9	15.2
ガスター注射液 20mg アステラス	生食 20mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.47	4.48	4.48	4.48	4.49
			残存率(%)	100.0	100.3	100.3	100.4	99.7
ソルダクトン 静注用 200mg ファイザー	生食 20mL	—	外観	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
			pH	5.84	5.43	5.28	5.24	5.19
			残存率(%)	100.0	86.1	72.2	70.0	69.0
ドブトレックス 注射液 100mg 共和薬品	—	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.15	4.15	4.15	4.16	4.14
			残存率(%)	100.0	99.9	100.0	100.0	99.6
ネオフィリン注 250mg エーザイ	—	100mL	外観	液:無色 白色針状 結晶析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加	結晶増加
			pH	6.70	6.66	6.56	6.54	6.55
			残存率(%)	100.0	50.0	27.1	24.8	19.6
注射用フサン 10 鳥居	5%ブドウ 糖注射液	5%ブドウ 糖注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.14	4.12	4.14	4.13	4.20
	5mL	100mL	残存率(%)	100.0	100.1	100.4	100.5	100.1

社内資料

【配合変化試験結果（その他注射剤）】 ＊販売中止

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
フラグミン静注 5000 単位/5mL ファイザー＝キッセイ	－	100mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白色沈澱
			pH	4.13	4.12	4.12	4.12	4.18
			残存率(%)	100.0	102.2	99.6	99.8	99.0
ヘパリンナトリウム注 5 万単位/ 50mL 「AY」 エイワイファーマ＝陽進堂	－	5%ブドウ 糖注射液	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	4.52	4.50	4.52	4.52	4.54
		100mL	残存率(%)	100.0	98.9	98.4	98.4	98.6
ラシックス注 20mg サノフィ＝日医工	－	－	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	液:微黄色 白色結晶 析出
			pH	4.14	4.16	4.15	4.16	4.19
			残存率(%)	100.0	100.0	100.1	100.1	96.7