

配合変化表

2015年4月 改訂

酢酸リンゲル液

ソリューゲンF注

酢酸リンゲル液
ソリューゲンF注
SOLYUGEN F INJ.

【組 成・性 状】

1. 組成

本剤は1瓶（500mL）中に下記成分を含む。

容 量		500mL
有効成分	塩化ナトリウム NaCl	3.0g
	塩化カリウム KCl	0.15g
	塩化カルシウム水和物 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0.10g
	酢酸ナトリウム水和物 $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	1.90g
添 加 物	pH調整剤	適 量

○電解質濃度(mEq/L)

Na^+	K^+	Ca^{2+}	Cl^-	Acetate $^-$
130	4	3	109	28

2. 性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH、浸透圧比、比重は次のとおりである。

pH	6.5～7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.8～1.0
比重 d_{20}^{20}	1.008

【pH 変 動 試 験】

1. 試験方法

(1) 試料

1管あるいは1瓶中の容量が10mL 以上の場合は10mLを試料とした。

1管あるいは1瓶中の容量が10mL以下の場合は、その容量を試料とした。

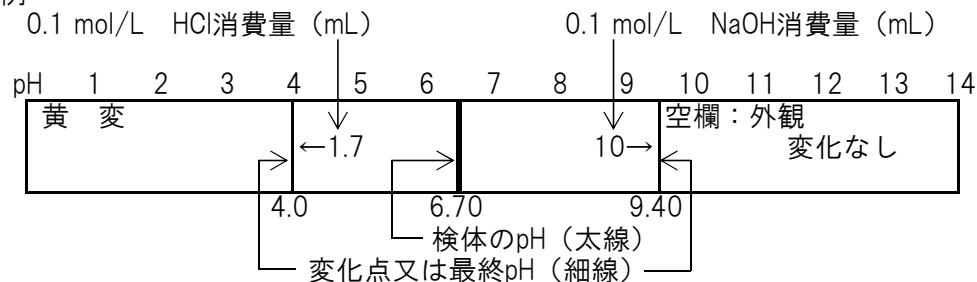
(2) 外観変化及び変化点pHあるいは最終pH

0.1mol/L塩酸、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液を使用し、変化する場合には変化点pHと溶液量を記し、変化のない場合は、両試液の10mL滴加時のpH（最終pH）を測定した。

2. 試験結果

[pH変動スケールの見方]

例：



○ ソリューゲンF注

規格 pH	pH 変 動 ス ケ ー ル
6.5~7.5	pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 ←10 10→ 1.44 6.78 12.74

【配合変化試験】

1. 検体

- ・ 本剤1瓶 (500mL)
- ・ ロット番号：A7A66,11A44

2. 試験項目

- (1) 外観
- (2) pH

3. 試験方法

- (1) 本剤と注射剤の配合方法
本剤と各注射剤を混合した。
- (2) 外観
混合した液につき、外観を観察した。
- (3) pH
混合した液につき、日局一般試験法pH測定法により試験を行った。

4. 保存方法

室温で保存した。

5. 試験結果

上記試験に基づいて、次項の配合変化表を作成した。

◎ 配合不可、配合注意(Sal.:生理食塩液, D.W.:注射用水)

製品名(メーカー名) ^{注1)}	成分名	容量 ^{注2)}	試験項目	配合直後	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間	備考
アレビアチン注250mg (大日本住友)	フェニトインナトリウム	5mL	外観	無色澄明	微量の結晶析出					
			pH	8.80	—					
セルシン注射液10mg (武田)	ジアゼパム	2mL	外観	無色澄明 (混入時一瞬白濁)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.61	6.62	6.66	6.51	6.62	6.61	
ヘルサンチン静注10mg (日本ベーリンガー)	シビリタモール	2mL	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	微量の沈殿物	
			pH	6.58	6.57	6.63	6.57	6.56	6.61	
パンスポリン静注用1g (武田)	セフォチアム塩酸塩	Sal. 10mL	外観	無色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	6.53	6.55	6.56	6.44	6.45	6.43	
重ソー静注7%「NS」 (日新製薬)	炭酸水素ナトリウム	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微量の結晶析出	
			pH	8.18	8.18	8.15	8.11	8.17	8.18	
重ソー静注7%「NS」 (日新製薬)	炭酸水素ナトリウム	50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微量の結晶析出	—	
			pH	8.20	8.19	8.14	8.13	8.18	8.18	

◎ 外観変化なし(Sal.:生理食塩液, D.W.:注射用水)

製品名(メーカー名) ^{注1)}	成分名	容量 ^{注2)}	試験項目	配合直後	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間	備考
アドナ(静注用)50mg (田辺三菱)	カルバゾクロム スルホン酸ナトリウム	10mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	6.71	6.71	6.75	6.72	6.64	6.75	
アリナミンF50注 (武田)	フルスルチアミン 塩酸塩	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.49	6.48	6.45	6.44	6.48	6.44	
イソゾール注射用0.5g (日医工)	チアミールナトリウム	D.W. 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	9.52	9.26	8.93	9.47	9.06	9.34	
注射用エフォーワイ100 (小野)	ガベキサートメシル 酸塩	D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.79	6.80	6.87	6.73	6.73	6.71	
ガスター注射液20mg (アステラス)	ファモチジン	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.72	6.72	6.74	6.74	6.66	6.71	
サブピタン静注 (アイロム)	B1、B2、VC	5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	6.27	6.36	6.42	6.31	6.22	6.21	
シチコリン製剤	シチコリン	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	シチコリンS注「小林」(アイロム)
			pH	6.82	6.74	6.77	6.82	6.74	6.78	
ソル・コーテフ静注用500mg (ファイザー)	ヒドロコルチゾンコハク 酸エステルナトリウム	添付溶解液 4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.07	7.05	7.09	7.09	6.97	7.00	
ソルダクテン静注用100mg (ファイザー)	カンレノ酸カリウム	Sal. 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.76	6.79	6.81	6.97	6.84	6.78	
ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「アイロム」(アイロム)	ドパミン塩酸塩	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.69	6.68	6.71	6.77	6.61	6.55	
トラネキサム10%製剤	トラネキサム	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	トラサムロンS注「小林」(アイロム)
			pH	6.90	6.84	6.78	6.89	6.90	6.84	
強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL (ミノファーゲン)	グリチルリチン酸、グリ シン、L-システイン	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.80	6.80	6.79	6.79	6.78	6.82	

◎ 外観変化なし(Sal.:生理食塩液, D.W.:注射用水)

製品名(メーカー名) ^{注1)}	成分名	容量 ^{注2)}	試験項目	配合直後	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間	備考
ハピ°リト°キシン注60mg (アイロム)	ヒ°リト°キサルリン酸 エステル水和物	2mL	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	微黄色澄明	
			pH	6.60	6.49	6.44	6.45	6.39	6.30	
パンテチン注10%「小林」 (アイロム)	パンテチン	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.48	6.49	6.46	6.50	6.50	6.47	
パンテニール注500mg (アイロム)	パンテニール	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.74	6.73	6.73	6.74	6.71	6.67	
ビ°タC注25% (アイロム)	アスコルビン酸	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.11	6.96	7.13	7.22	6.92	7.09	
ブスコパン注20mg (日本ペーリンガー)	ブチルスコホ°ラミン 臭化物	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.81	6.81	6.84	6.75	6.76	6.83	
フルマリン静注用1g (塩野義)	フロモキセフナトリウム	Sal. 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.62	6.68	6.61	6.42	6.51	6.32	
ヘルベ°ッサー注射用10 (田辺三菱)	ジルチアゼム塩酸塩	Sal. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.70	6.76	6.81	6.81	6.65	6.74	
ヘ°ントリシン注射用1g (大正富山)	ヒ°ペ°ラシリンナトリウム	Sal. 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.78	6.77	6.79	6.66	6.60	6.60	
ミラクリット°注射液10万単位 (持田)	ウリナスタチン	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.75	6.75	6.80	6.70	6.66	6.68	
ラシックス注20mg (サノフィ°アベンティス)	フロセミト°	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.74	6.74	6.72	6.77	6.82	6.67	

注1)製品名及びメーカー名は2012.04時点の保険薬事典(じほう発行)に準拠した。

注2)容量は製品の注射液量又は希釈液を表示した。