

# 配合変化表

2021年10月 改訂

輸液用電解質液（維持液）

グルアセト35注

扶桑薬品工業株式会社

輸液用電解質液（維持液）  
**グルアセト35注**

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1袋（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	0.439g
	塩化カリウム KCl	0.373g
	塩化マグネシウム MgCl <sub>2</sub> ・6H <sub>2</sub> O	0.153g
	グルコン酸カルシウム水和物 C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> CaO <sub>14</sub> ・H <sub>2</sub> O	0.561g
	リン酸二水素カリウム KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0.681g
	無水酢酸ナトリウム CH <sub>3</sub> COONa	0.821g
	ブドウ糖 C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	50.000g
添加物	pH調整剤（2成分）	適 量

○電解質濃度(mEq/L)

Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	Gluconate <sup>-</sup>	P	カロリー
35	20	3	5	28	20	5	10(mmol/L)	400kcal/L

2. 性状

本剤は無色～微黄色澄明の水溶性注射液で、pH、浸透圧比、比重は次のとおりである。

pH	4.7～5.3
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	2.4～2.8
比重d <sub>20</sub> <sup>20</sup>	1.043

【pH変動試験】

1. 試験方法

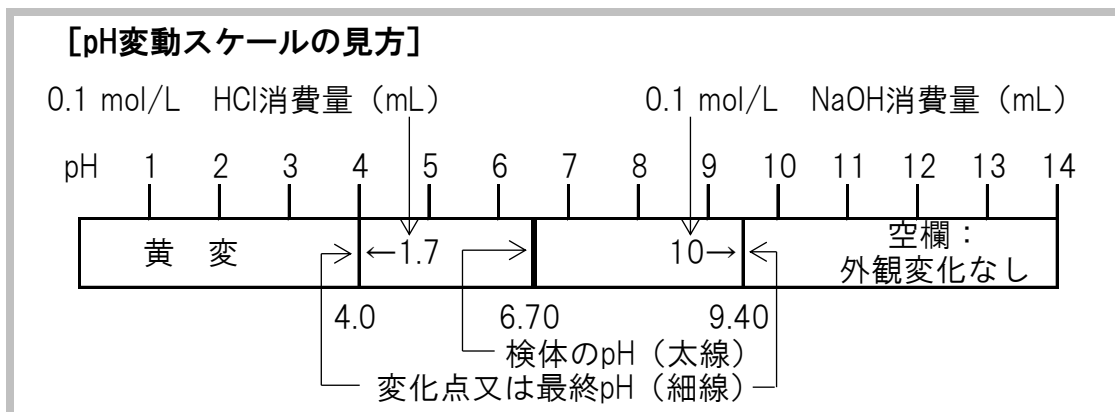
(1) 試料

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

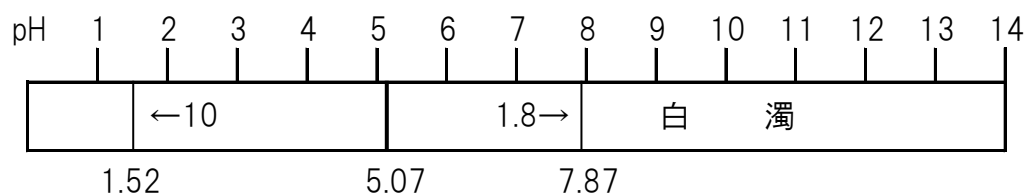
0.1mol/L塩酸溶液、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液を使用し、変化する場合には変化点pHと溶液量を記し、変化のない場合は両溶液の10mL滴下時のpH（最終pH）を測定した。

## 2. 試験結果



### ○ グルアセト35注

規格pH: 4.7~5.3



## 【配合変化試験】

### 1. 検体

- ・ 本剤1瓶 (500mL)
- ・ ロット番号: A3A40

### 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1容器ずつ混合した。
- (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. 注意事項

今回の配合変化試験では、目視による外観変化により評価を行っているため、環境により影響を受ける可能性を排除できない。また、残存率による評価を行っていないため、配合変化の本質は捉えていない。配合変化の評価については、本資料以外に各注射剤でのpH変動試験や配合変化資料を併せて考慮する必要がある。また、輸液製剤 - 注射剤の混合液量比率による影響も考えられるため、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。各製剤の添付文書に併用注意に関する注意喚起の記載がある場合、「注3」を付けた。添付文書を確認することが望ましい。

### 6. 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。

製品名(メーカー名) <sup>注1)</sup>	成分名	容量 <sup>注2)</sup>	試験項目	配合直後	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
アシクロビル点静注用250mg「アイロム」(共和クリティケア) <sup>注3)</sup>	アシクロビル	生食 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	5.00	4.98	4.97	4.97	4.96	5.12
アデラピン9号注1mL (マイラン)	肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド	1mL	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	5.06	5.05	5.05	5.03	5.04	5.07
アドナ注(静脈用)50mg (ニプロES)	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	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	5.06	5.06	5.06	5.03	5.04	5.07
アリナミンF50注 (武田テバ薬品)	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	5.06	5.05	5.05	5.03	5.03	5.06
カシワール静注 (共和クリティケア)	コントロイチン硫酸エステルナトリウム、サリチル酸ナトリウム	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.95	4.92	4.91	4.97	4.90	5.07
カスター注射液20mg (LTL)	ファミチジン	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	5.06	5.06	5.05	5.03	5.03	5.06
サブピタン静注 (共和クリティケア)	チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、アスコルビン酸	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	4.91	4.91	4.92	4.96	4.90	5.06
ザンタック注射液100mg (GSK)	ラニチン塩酸塩	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	5.05	5.05	5.04	5.02	5.02	5.05
ジプロフィン注300mg「エーザイ」 (エーザイ)	ジプロフィン	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	5.04	5.04	5.02	5.00	5.00	5.04
ソル・コーテフ静注用500mg (ファイザー) <sup>注3)</sup>	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	白色結晶析出	-
			pH	5.13	5.13	5.12	5.10	5.10	-
効メット注射液200mg (大日本住友)	シメチジン	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	5.05	5.05	5.04	5.01	5.02	5.04
トパミン塩酸塩点滴静注100mg「アイロム」(共和クリティケア) <sup>注3)</sup>	トパミン塩酸塩	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	4.92	4.90	4.89	4.86	4.88	5.04
ナプトピン注3.6単位 (東菱)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	3mL	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	4.91	4.89	4.88	4.84	4.87	5.04
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	5.06	5.05	5.04	5.01	5.02	5.05
パンテチン注10%「小林」 (共和クリティケア)	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	4.86	4.87	4.86	4.92	4.86	5.03
パンテノール注500mg「KCC」 (共和クリティケア)	パンテノール	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	4.90	4.89	4.88	4.88	4.89	5.04
ピタC注25% (共和クリティケア)	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	4.93	4.92	4.91	4.94	4.93	5.09
プリンペラン注射液10mg (日医工)	塩酸メクロプラミド	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	5.03	5.03	5.02	5.00	5.00	5.04

注1)製品名及びメーカー名は2021.04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。

注3)添付文書に併用注意に関する注意喚起がある