

エダラボン点滴静注液
30mg バッグ「NP」
～ pH変動試験～

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」の pH 変動試験

1. 試験目的

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」の配合変化に関し、極端な pH 条件下における安定性を探索した。

2. 試験検体

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」

3. 試験方法

本剤 10mL 及び 100mL につき、0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を滴下した。外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）の認められたときは、その pH（変化点 pH）及び滴下量（mL）を記載した。10mL の各試液を添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、記載した（最終 pH）。また、測定した変化点 pH 又は最終 pH から移動指数（変化点 pH 又は最終 pH と試料 pH の差）を求めた。

また変化点 pH 又は最終 pH での含量を測定した。測定時点は、到達直後及び 24 時間後（±30 分以内）とし、到達直後の含量を 100% として残存率を算出した。なお、本試験の繰返回数 は 1 回とした。

含量の測定方法は、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」の規格及び試験方法、定量法に準じた。

4. 試験結果

試験結果を表 1 及び表 2 に示した。

これより、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」は、pH 依存性の配合変化は生じにくいことが示唆された。

表 1 pH 変動試験 (pH)

検体	試液	試料 pH	試液滴下量 (mL)	最終 pH	移動指数*	変化所見
エダラボン 点滴静注液 30mg バッグ「NP」 (10mL)	0.1mol/L 塩酸	3.88	10.00	1.42	2.46	変化なし
	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	3.90	10.00	12.53	8.63	変化なし
エダラボン 点滴静注液 30mg バッグ「NP」 (100mL)	0.1mol/L 塩酸	3.89	10.00	2.22	1.67	変化なし
	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	3.90	10.00	10.83	6.93	変化なし

*移動指数：最終 pH と試料 pH の差

表 2 pH 変動試験 (残存率 (%))

検体	試液	添加直後	24 時間後
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」(10mL)	0.1mol/L 塩酸	100	100.3
	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	100	100.3
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」(100mL)	0.1mol/L 塩酸	100	99.7
	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	100	99.5

エダラボン点滴静注液 30mg
バッグ「NP」
配合変化試験

1. 試験目的

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」とその他の注射剤との混合時の配合変化を確認した。

2. 試験検査品

以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。

1) 本剤

薬剤名	製造販売	製造番号	成分名	規格・単位	保管条件
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」	ニプロファーマ	10P01	エダラボン	30mg・袋	室温

2) 配合薬剤

No.	薬剤名	製造販売元	主成分名	規格・単位
1	低分子デキストラン L 注	大塚製薬工場	デキストラン	500mL・袋
2	カタクロット注射液 20mg	小野薬品工業	オザグレルナトリウム	2.5mL・管
3	キサボン S 注射液 20mg	キッセイ薬品工業	オザグレルナトリウム	2.5mL・管
4	オザグレル Na 点滴静注 80mg 「MEEK」	小林化工	オザグレルナトリウム	8mL・管
5	グリセオール注	中外製薬	濃グリセリン・果糖・ 塩化ナトリウム	500mL・袋
6	ヒシセオール液	ニプロファーマ	濃グリセリン・果糖・ 塩化ナトリウム	500mL・袋
7	ニコリン H 注射液 1g	武田薬品工業	シチコリン	4mL・管
8	シチコリン注 500mg/2mL「NP」	ニプロファーマ	シチコリン	2mL・管
9	ノバスタン HI 10mg/2mL	田辺三菱製薬	アルガトロバン水和物	2mL・管
10	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「味の素」	味の素製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
11	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「タナベ」	田辺三菱製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
12	ヘルベッサー注射用 10	田辺三菱製薬	ジルチアゼム塩酸塩	10mg・瓶
13	ユナシン-S 静注用 1.5g	ファイザー	スルバクタムナトリウム・ アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
14	スルバシリン静注用 1.5g	Meiji Seika ファルマ	スルバクタムナトリウム・ アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶

3) 配合薬剤溶解剤

No.	薬剤名	製造販売元	規格／単位
1	大塚生食注	大塚製薬工場	500mL・PLABOTTLE

3. 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間

配合変化試験

試験項目	試験回数	配合液の採取時間						
		配合前	配合直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
定量法 (特異性) *1	1回	○	—	—	—	—	—	—
外観	1回	—	○	○	○	○	○	○
pH	1回	—	○	○	○	○	○	○
定量法 (%) *2	1回	—	○	○	○	○	○	○

*1: 定量を開始する前に各配合薬剤につき特異性を確認した。

*2: 配合直後の含量を 100%とした残存率を算出した。

4. 配合方法及び配合液の保存条件

本剤と配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。配合液の保存条件は、非遮光条件下とした。ただし、配合薬剤の包装形態が輸液バッグ又は瓶の場合で配合量に対応可能な場合は、そのまま輸液バッグ中又は瓶中／非遮光条件下で室温保存した。

5. 配合変化試験

配合直後及び各採取時間毎に各配合液約 10mL を採取した。

試験は「3. 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間」に従い、試験のいずれかの項目に変化が認められる時点まで実施し、それ以降の試験は省略した。

6. 結果

結果の詳細を別紙 1 に示した。

配合No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量 (mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
1	低分子デキストラン L 注	大塚製薬工場	-	500	100	外観 色調	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	5.35	5.34	5.34	5.34	5.34	5.31	
						定量値(%)	99.30	99.03	98.68	97.53	96.54	92.99	
						残存率(%)	100.00	99.72	99.37	98.21	97.22	93.64	
2	カタクロット注射液 20 mg	小野薬品工業	-	2.5	100	外観 色調	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	5.74	5.74	5.74	5.74	5.74	5.71	
						定量値(%)	98.14	97.44	98.35	97.84	98.37	97.86	
						残存率(%)	100.00	99.28	100.21	99.69	100.23	99.71	
3	キサンボンS注射液20 mg	キッセイ薬品工業	-	2.5	100	外観 色調	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	5.70	5.70	5.70	5.70	5.70	5.68	
						定量値(%)	97.70	98.17	97.28	97.25	98.19	96.89	
						残存率(%)	100.00	100.48	99.57	99.53	100.50	99.17	
4	オザグレルNa点滴静注80mg「MEEK」	小林化工	-	8	100	外観 色調	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	6.40	6.40	6.39	6.39	6.38	6.36	
						定量値(%)	99.02	98.82	98.84	99.54	99.98	99.37	
						残存率(%)	100.00	99.79	99.81	100.52	100.96	100.35	
5	グリセオール注	中外製薬	-	500	100	外観 色調	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	3.96	3.96	3.96	3.96	3.96	3.97	
						定量値(%)	102.21	102.44	101.41	101.16	100.66	95.56	
						残存率(%)	100.00	100.22	99.21	98.97	98.48	93.49	
6	ヒシセオール液	ニプロファーマ	-	500	100	外観 色調	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	3.91	3.96	3.95	3.94	3.93	3.95	
						定量値(%)	100.97	100.81	100.70	99.28	97.30	87.63	
						残存率(%)	100.00	99.84	99.73	98.32	96.36	86.78	
7	ニコリンH注射液1 g	武田薬品工業	-	4	100	外観 色調	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	5.76	5.77	5.77	5.77	5.76	5.78	
						定量値(%)	99.55	99.48	99.44	99.25	99.28	98.40	
						残存率(%)	100.00	99.92	99.88	99.69	99.72	98.84	
8	シチロン注 500mg/2mL「NP」 ×2本	ニプロファーマ	-	4	100	外観 色調	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	5.97	5.97	5.98	5.97	5.98	6.02	
						定量値(%)	98.93	98.99	98.62	98.63	98.81	97.83	
						残存率(%)	100.00	100.06	99.68	99.69	99.87	98.88	
9	ノバスタンHI 注10 mg / 2 mL	田辺三菱製薬	-	2	100	外観 色調	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	3.95	3.96	3.98	3.96	3.98	4.00	
						定量値(%)	99.22	99.80	99.58	99.98	99.91	99.15	
						残存率(%)	100.00	100.58	100.36	100.76	100.69	99.92	
10	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10 mL「味の素」	味の素製薬	-	10	100	外観 色調	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	4.54	4.50	4.51	4.53	4.51	4.48	
						定量値(%)	99.11	98.79	98.39	99.11	98.95	98.64	
						残存率(%)	100.00	99.67	99.27	100.00	99.83	99.52	

配合No.	配合薬剤				本剤の配合量(mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
11	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10 mL「タナベ」	田辺三菱製薬	-	10	100	外観 色調	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	4.48	4.48	4.48	4.47	4.47	4.47	
						定量値(%)	98.48	99.96	99.81	98.43	99.40	99.93	
						残存率(%)	100.00	101.50	101.35	99.94	100.93	101.47	
12	ヘルベッサー注射用 10 ×2本	田辺三菱製薬	生理食塩液	20	100	外観 色調	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	3.97	4.00	3.95	3.98	3.94	3.96	
						定量値(%)	99.47	99.40	99.71	100.82	98.76	98.51	
						残存率(%)	100.00	99.92	100.24	101.35	99.28	99.03	
13	ユナシン・S 静注用1.5 g	ファイザー	生理食塩液	100	100	外観 色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						pH	7.73	7.73	7.73	7.72	7.72	7.65	
						定量値(%)	104.78	103.73	103.04	100.20	95.62	72.27	
						残存率(%)	100.00	98.99	98.33	95.62	91.25	68.97	
14	スルバシリン静注用 1.5g	Meiji Seika ファルマ	生理食塩液	100	100	外観 色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						pH	7.70	7.70	7.69	7.69	7.67	7.62	
						定量値(%)	104.82	104.21	103.24	99.60	94.71	71.06	
						残存率(%)	100.00	99.41	98.49	95.02	90.35	67.79	