

2007年 12月 13日

ニプロ株式会社

アルガトロバン注 シリンジ 10mg「NP」

配合変化試験

～ pH変動試験～

2007年12月13日

ニプロ株式会社

アルガトロバン注シリンジ 10mg「NP」の pH 変動試験

1. 試験目的

アルガトロバン注シリンジ 10mg「NP」は、アルガトロバンを含有する選択的抗トロンビン剤である。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

アルガトロバン注シリンジ 10mg「NP」 (ニプロファーマ株式会社製)

3. 試験方法¹⁾

アルガトロバン注シリンジ 10mg「NP」の 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
アルガトロバン注シリンジ 10mg「NP」	5.5	0.1mol/L HCl 10	1.3	4.2	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	12.6	7.1	変化なし

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

アルガトロバン注
シリンジ 10mg 「NP」
配合変化試験

平成25年8月
ニプロ株式会社

アルガトロバン注シリンジ 10mg 「NP」 の配合変化試験

アルガトロバン注シリンジ 10mg 「NP」 は、有効成分としてアルガトロバンを含有する選択的抗トロンビン剤である。

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。

1, 試験材料

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

【試験検体】

ニプロファーマ株式会社製 アルガトロバン注シリンジ 10mg 「NP」
(10mg/20mL)

【配合薬剤】

商品名	有効成分	会社名
生理食塩液「ヒシヤマ」	塩化ナトリウム	ニプロファーマ株式会社
ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%	ブドウ糖	ニプロファーマ株式会社
ハルトマン液-「HD」	乳酸リンゲル液	ニプロファーマ株式会社
ヒシナルク液	輸液用電解質液（維持液）	ニプロファーマ株式会社
ソリュージェンG注	ブドウ糖加酢酸リンゲル液	アイロム製薬株式会社＝ニプロファーマ株式会社
ヒシラックM液	糖質・電解質輸液	ニプロファーマ株式会社
エスロンB注	輸液用電解質液（維持液）	アイロム製薬株式会社＝ニプロファーマ株式会社
クリニザルツB	電解質・キシリトール輸液（維持液）	アイロム製薬株式会社＝ニプロファーマ株式会社
ヒシセオール液	頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤、眼圧降下剤	ニプロファーマ株式会社
ラジカット注 30mg	エダラボン	三菱ウェルファーマ株式会社
アミノフィリン注 250mg 「NP」	アミノフィリン	ニプロファーマ株式会社
シチコリンH注「ヒシヤマ」	シチコリン	ニプロファーマ株式会社
シメチラン注	シメチジン	ニプロファーマ株式会社
ソル・コーテフ 500	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	ファイザー株式会社
アスコルビン酸注1g 「NP」	アスコルビン酸	ニプロファーマ株式会社
ビタメジン静注用	チアミンモノホスフェイト ジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	三共株式会社
ヒシファーゲンC注	グリチルリチン・グリシン・ システイン配合剤	ニプロファーマ株式会社

トラネキサム酸注 1g 「NP」	トラネキサム酸	ニプロファーマ株式会社
重曹注「ヒシヤマ」 7%	炭酸水素ナトリウム	ニプロファーマ株式会社

2, 試験方法

【2剤配合】

アルガトロバン注シリンジ 10mg 「NP」 (10mg/20mL) を各配合薬剤と配合した後、これらの配合変化について、室温 (16~26℃)、室内散光下 (約 400lux) で保存し、配合直後、6、24 時間後に外観検査 (目視)、pH、アルガトロバンの残存率を測定した。

【3剤配合】

アルガトロバン注シリンジ 10mg 「NP」 (10mg/20mL) を生理食塩液 100mL で希釈した後に、この中に配合薬剤を加えてよく混和した。

これらの配合液について、室温 (16~26℃)、室内散光下 (約 400lux) で保存し、配合直後、6、24 時間後に外観検査 (目視)、pH、アルガトロバンの残存率を測定した。

3, 試験結果

【2剤配合】

アルガトロバン注シリンジ 10mg「NP」の配合変化試験結果を下記表に示す。

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液「ヒヤマ」 ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.61	5.74	5.93
		残存率 (%)	100.0	101.0	100.0
ブドウ糖注「ヒヤマ」 5% ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.73	4.81	4.89
		残存率 (%)	100.0	100.1	100.0
ハルトマン液-「HD」 ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.55	6.55	6.65
		残存率 (%)	100.0	100.5	100.0
ヒシナルク液 ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.38	5.40	5.41
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.0
ソリューゲンG注 アイコム製薬=ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.36	5.39	5.37
		残存率 (%)	100.0	100.3	100.0
ヒシラックM液 ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.07	5.09	5.07
		残存率 (%)	100.0	101.0	100.0
エスロンB注 アイコム製薬=ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.39	5.41	5.40
		残存率 (%)	100.0	99.9	99.5
クリニザルツB アイコム製薬=ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.64	5.66	5.64
		残存率 (%)	100.0	100.6	100.0
ヒシセオール液 ニプロファーマ	300mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.77	3.79	3.76
		残存率 (%)	100.0	101.0	100.0

【3剤配合】

アルガトロバン注シリンジ 10mg「NP」＋生理食塩液「ヒシヤマ」 100mL＋配合薬剤

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	6時間後	24時間後
ラジカット注 30mg 三菱ウェルファーマ	30mg/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.28	4.43	4.64
		残存率 (%)	100.0	98.9	99.0
アミノフィリン注 250mg「NP」 ニプロファーマ	250mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.96	8.73	8.59
		残存率 (%)	100.0	100.3	98.8
シチコリンH注 「ヒシヤマ」 ニプロファーマ	500mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.62	7.10	7.50
		残存率 (%)	100.0	101.0	100.0
シメチラン注 ニプロファーマ	200mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.44	5.47	5.60
		残存率 (%)	100.0	99.6	97.5
ソル・コーテフ 500 ファイザー	500mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.46	7.33	7.19
		残存率 (%)	100.0	100.2	100.0
アスコルビン酸注 1g「NP」 ニプロファーマ	1g/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.21	6.68	6.96
		残存率 (%)	100.0	100.5	100.5
ビタメジン静注用 (淡紅色) 三共	1V	外観	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明
		pH	4.67	4.69	4.71
		残存率 (%)	100.0	100.0	99.8
ヒシファーゲンC注 ニプロファーマ	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.78	6.72	6.70
		残存率 (%)	100.0	100.0	99.1
トラネキサム酸注 1g「NP」 ニプロファーマ	1g/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.34	7.14	6.96
		残存率 (%)	100.0	100.0	99.7
重曹注「ヒシヤマ」 7% ニプロファーマ	1.4g/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.41	8.63	8.92
		残存率 (%)	100.0	100.4	98.8