

メロペネム点滴静注用

0.5g「NP」

配合変化試験

～pH変動試験～

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」の pH 変動試験

1. 試験目的

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」は、日本薬局方メロペネム水和物を有効成分とするカルバペネム系抗生物質製剤である。

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

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」 (ニプロ株式会社製)

3. 試験方法¹⁾

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」を生理食塩液 100mL に溶解し、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
メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」	8.0	0.1mol/L HCl 10	6.8	1.2	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	10.2	2.2	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

メロペネム点滴静注用
0.5g「NP」
配合変化試験

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」の配合変化試験

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」は、有効成分としてメロペネムを含有するカルバペネム系抗生物質製剤である。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）本試験は 2009 年 2 月に実施した。（配合薬剤名・製造販売元は 2014 年 6 月現在）

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】

ニプロ株式会社製 メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」 LotNo. 08P01

【配合薬剤】

分類	名称	製造販売元	規格／単位	Lot No.
注射用水	注射用蒸留水	アイロム	20mL／管	A1A85
生理食塩液	生食注シリンジ「NP」	ニプロ	10mL／筒	08J14 08K15 08L16
	大塚生食注	大塚工場	100mL／本	8K76P
5%ブドウ糖注射液	ブドウ糖注 5%シリンジ「NP」	ニプロ	20mL／筒	08L02 08S03
	大塚糖液 5%	大塚工場	100mL／本	8K77P
10%ブドウ糖注射液	ブドウ糖注 10%「NP」※1	ニプロ	500mL／袋	08R02
20%ブドウ糖注射液	ブドウ糖注 20%「NP」	ニプロ	20mL／管	08M01
キシリトール注射液	キシリトール注 20%シリンジ「NP」	ニプロ	20mL／筒	06L01
	キリット注 5%	大塚工場	500mL／袋	M8H70
果糖注射液	5%フルクトン注 ※1	大塚工場	500mL／袋	8B87N
中心静脈栄養輸液	アミノフリード輸液	大塚工場	500mL／袋	M8J75
タンパクアミノ酸製剤	アクチット輸液	興和	200mL／袋	54589

※1. ブドウ糖注 10%「NP」、5%フルクトン注は現在販売中止。

【配合薬剤の続き】

分類	名称	製造販売元	規格／単位	Lot No.
電解質輸液	10%EL-3 号輸液	エイワイファーマ	500mL／袋	8K305A
	KN 3 号輸液	大塚工場	200mL／袋	M8H75
	KN 3 号輸液	大塚工場	500mL／袋	M8J70
	ソリタ-T3 号輸液	エイワイファーマ	200mL／本	8L148
	ソリタ-T3 号輸液	エイワイファーマ	500mL／本	8L136
	ソリタ-T3 号G 輸液	エイワイファーマ	200mL／本	8H103
	ソリタ-T3 号G 輸液	エイワイファーマ	500mL／本	8L104
	フィジオゾール 3 号輸液	大塚工場	500mL／袋	K8G93
	フルクトラクト注	大塚工場	200mL／袋	M8G71
	フルクトラクト注	大塚工場	500mL／袋	K8H98
	ヴィーンD 輸液	興和	500mL／本	5068X
	ハルトマン輸液「NP」	ニプロ	500mL／袋	08P05
	ハルトマン輸液 pH8「NP」	ニプロ	500mL／袋	08J04
	ポタコールR 輸液	大塚工場	500mL／袋	M8I71
	ラクテック注	大塚工場	250mL／袋	M8G76
	ラクテック注	大塚工場	500mL／袋	M8I99
	ラクテック G 輸液	大塚工場	500mL／袋	K8I94
代謝性医薬品	ミラクリッド注射液 2 万 5 千単位	持田	0.5mL／管	A028
ビタミン剤	ビタメジン静注用	第一三共	1 バイアル	ECA0687
	ピドキサル注 30mg	中外	1mL／管	H8E01
血液体液用薬	アドナ注（静注用）100mg	田辺三菱	20mL／管	88027
	トランサミン注 10%	第一三共	10mL／管	JYA0162
副腎皮質ステロイド	水溶性プレドニン 50mg	塩野義	50mg／管	4413
	ソル・コーテフ静注用 500mg	ファイザー	500mg／ バイアル	1021C
	リンデロン注 2mg (0.4%)	塩野義	0.5mL／管	0228
循環器用薬	イノバン注 100mg	協和発酵キリン	5mL／管	908AHB
	ネオフィリン注 250mg	エーザイ	10mL／管	8XA07M
	プロスタンディン 点滴静注用 500μg	小野	500μg／ バイアル	849FA
	ラシックス注 20mg	サノフィ	2mL／管	8K722A

【配合薬剤の続き】

分類	名称	製造販売元	規格／単位	Lot No.
消化器用薬	プリンペラン注射液 10mg	アステラス	2mL／管	8L074A
	ガスター注射液 20mg	アステラス	2mL／管	A146G01
抗生物質	スルペラゾン静注用 1g	ファイザー	1g／バイアル	0837128B
	パンスポリン静注用 1g	武田	1g／バイアル	HL825
	セフォチアム塩酸塩 静注用 1g「NP」	ニプロ	1g／バイアル	08P21
	ペントシリン注射用 1g	富山化学	1g／バイアル	0H3221
	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「日医工」	日医工	1mL／管	7BJ03P
	ゲンタシン注 60	MSD	1.5mL／管	H603H
	トブラシン注 60mg	東和薬品	1.5mL／管	C331
その他	ビソルボン注 4mg	日本ベーリンガー	2mL／管	890024
	メイロン静注 7%	大塚工場	20mL／管	M8H89
	強力ネオミノファー ゲンシー静注 20mL	ミノファーゲン	20mL／管	G1208

2) 試験方法

<保存条件>

室温 ($25 \pm 2^{\circ}\text{C}$)、白色蛍光灯散光下 (光安定性試験装置にて 500 lx に設定) に保存した。ただし、配合対照薬剤に生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液を用いる場合に限り、冷蔵 (5°C)、遮光下についても試験を行った。また、配合対照薬剤にビタメジン静注用を用いた場合に限り、配合後遮光して試験を行った (照度 : 0 lx 、湿度 : $17.7 \sim 24.0\% \text{ RH}$)。

<配合方法>

配合方法記号と配合方法の詳細を下表に示した。

配合方法記号	配合方法の詳細	メロペネム濃度 (mg/mL)
A	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1 バイアルに注射用蒸留水 10mL を加え、よく振り混ぜた。この操作を合計 5 バイアル分行い、全量を 50mL の遠沈管に合わせ、均一になるよう振り混ぜた後、先に使用したバイアルに 10mL ずつ戻したものを配合液とした。	50
B	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1 バイアルにシリンジの内溶液 10mL を加え、よく振り混ぜた。この操作を合計 5 バイアル分行い、全量を 50mL の遠沈管に合わせ、均一になるよう振り混ぜた。この液 10mL ずつを先に使用した 5 本のバイアルの各々に正確に入れたものを配合液とした。なお、はじめの溶解操作で対象薬剤をあらかじめ 5°C にした後溶解したものと、室温にて溶解したものを使用した。	50
C	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1 バイアルに配合薬剤の内溶液約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、元のバッグに全量を戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグに加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。なお、はじめの溶解操作で配合薬剤をあらかじめ 5°C にした後溶解したものと、室温にて溶解したものを使用した。	5
D	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1 バイアルにブドウ糖注「NP」10% ^{※1} の内溶液約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、元のバッグに全量を戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグに加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。	1

配合方法記号	配合方法の詳細	メロペネム濃度 (mg/mL)
E	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1バイアルにブドウ糖注 20%「NP」又はキシリトール注 20%「NP」の内溶液 20mL を加えて溶かした。この操作を合計 3 バイアル分行い、溶解させた全量を 100mL の共栓三角フラスコに合わせ、均一になるよう混和した後、先に使用したシリンジで各バイアルに 20mL ずつ入れたものを配合液とした。	25
F	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1 バイアルに内溶液約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、元のバッグに全量に戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグに加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。	1, 2 又は 2.5
G	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1 バイアルに大塚生食注（100mL PLABOTTLE）の内溶液約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、元のバッグに全量に戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグに加えてよく振り混ぜた。 次に配合薬剤の 1 アンプル分の全量をシリンジにとり、先のバッグに加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。	5
H	配合薬剤の 1 アンプル又は 1 バイアルに大塚生食注（100mL PLABOTTLE）の内溶液約 5mL を加えて溶かしたものを配合原液とした。 次にメロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1 バイアルに大塚生食注（100mL PLABOTTLE）の内溶液約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、元のバッグに全量に戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグに加えてよく振り混ぜた後、配合原液の全量を加えて、よく振り混ぜたものを配合液とした。	5

これらの配合液について、配合直後、1、3、6、24 時間後に外観検査（目視）、pH、力価残存率（%）を測定する。

3) 試験結果

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」の配合変化試験結果を次頁以降に示す。

- ・力価残存率（%）… 配合直後の含量を 100% とした残存率を算出した。
- ・配合方法記号… 上記の A～H で示した。

表1 メロペネム点滴静注用0.5g「NP」の配合変化試験 結果詳細

	配合薬剤	配合方法	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	判定
注射用水	注射用蒸留水 アイロム	A	10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	△6
				pH	7.87	7.79	7.80	7.78	7.63	
				残存率(%)	100.0	98.2	95.8	91.3	71.3	
生理食塩液	生食注シリンジ「NP」 (5℃) ニプロ	B	10mL	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	7.83	7.78	7.80	7.78	7.70	
				残存率(%)	100.0	100.1	99.2	98.6	95.0	
	生食注シリンジ「NP」 (25℃±2℃) ニプロ	B	10mL	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	△6
				pH	7.71	7.74	7.71	7.68	7.55	
				残存率(%)	100.0	98.3	95.7	91.6	71.8	
	大塚生食注 (5℃) 大塚工場	C	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○
				pH	7.89	7.92	7.92	7.93	7.84	
				残存率(%)	100.0	99.9	99.7	99.0	98.1	
	大塚生食注 (25℃±2℃) 大塚工場	C	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○
				pH	7.89	7.89	7.88	7.90	7.80	
				残存率(%)	100.0	99.2	98.4	96.9	93.4	
ブドウ糖注射液	ブドウ糖注5%シリンジ 「NP」(5℃) ニプロ	B	10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	△6
				pH	7.83	7.80	7.82	7.78	7.70	
				残存率(%)	100.0	99.5	98.6	97.0	90.7	
	ブドウ糖注5%シリンジ 「NP」(25℃±2℃) ニプロ	B	10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	橙色澄明	△3
				pH	7.82	7.78	7.75	7.72	7.67	
				残存率(%)	100.0	97.0	91.7	83.3	53.7	
	大塚糖液5% (5℃) 大塚工場	C	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○
				pH	8.00	7.98	7.98	7.99	7.90	
				残存率(%)	100.0	99.5	98.3	97.6	92.0	
	大塚糖液5% (25℃±2℃) 大塚工場	C	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	△3
				pH	7.96	7.95	7.94	7.92	7.89	
				残存率(%)	100.0	97.8	94.1	90.0	64.8	
	ブドウ糖注10%「NP」 ※1 ニプロ	D	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.93	7.94	7.93	7.93	7.86	
				残存率(%)	100.0	96.5	90.6	90.6	41.1	
	ブドウ糖注20%「NP」 ニプロ	E	20mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	微橙色澄明	橙色澄明	△1
				pH	7.78	7.85	7.80	7.82	7.62	
				残存率(%)	100.0	94.2	79.7	65.6	20.5	
キシリトール注射液	キシリトール注20% シリンジ「NP」 ニプロ	E	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	△3
				pH	7.89	7.93	7.91	7.89	7.76	
				残存率(%)	100.0	97.4	92.0	82.0	56.1	

<判定表示>

- ：配合後24時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。
△n：配合後n時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。
×：配合直後～1時間以内に沈殿又は10%以上の力価低下を認める。

表2 メロペネム点滴静注用0.5g「NP」の配合変化試験 結果詳細

	配合薬剤	配合方法	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	判定
キ ル シ リ ト ー 注 射 液	キリット注5% 大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.95	7.97	7.96	7.94	7.90	
				残存率(%)	100.0	99.3	97.0	95.4	82.5	
果 糖 注 射 液	5%フルクトン注 ※1 大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	△6
				pH	7.69	7.69	7.68	7.68	7.60	
				残存率(%)	100.0	99.2	96.4	92.9	77.0	
栄中 養心 輸液 脈	アミノフリード輸液 ※2 大塚工場	※3	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		△1
				pH	7.21	7.19	7.14	7.16		
				残存率(%)	100.0	97.1	91.6	86.3		
ミ タ ノ ン 酸 パ 製 ク 剤 ア	アクチット輸液 興和	F	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	6.52	6.52	6.52	6.51	6.54	
				残存率(%)	100.0	99.2	98.0	96.2	87.0	
電 解 質 輸 液	10%EL-3号輸液 エイワイファーマ	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	6.24	6.24	6.23	6.22	6.24	
				残存率(%)	100.0	98.1	96.2	93.7	85.0	
	KN 3号輸液 大塚工場	F	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	△3
				pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.72	
				残存率(%)	100.0	97.7	93.0	84.6	56.6	
	KN 3号輸液 大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.59	7.58	7.58	7.57	7.53	
				残存率(%)	100.0	98.4	95.5	90.1	68.0	
	ソリタ-T3号輸液 エイワイファーマ	F	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△3
				pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.71	
				残存率(%)	100.0	98.3	94.7	89.6	65.6	
	ソリタ-T3号輸液 エイワイファーマ	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.65	7.65	7.64	7.63	7.61	
				残存率(%)	100.0	98.3	95.5	91.0	68.6	
	ソリタ-T3号G輸液 エイワイファーマ	F	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	△3
				pH	7.78	7.78	7.78	7.76	7.73	
				残存率(%)	100.0	97.3	91.9	82.6	52.1	
	ソリタ-T3号G輸液 エイワイファーマ	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△3
				pH	7.64	7.63	7.62	7.60	7.55	
				残存率(%)	100.0	97.3	92.8	84.3	57.3	
	フィジオゾール3号 輸液 大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	6.39	6.35	6.36	6.35	6.41	
				残存率(%)	100.0	98.1	94.6	91.0	74.9	

<判定表示>

- ： 配合後24時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。
- △n： 配合後n時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。
- × ： 配合直後～1時間以内に沈殿又は10%以上の力価低下を認める。
- ※2.アミノフリード輸液のみ配合後のサンプリング時間は左から 配合直後、配合10分後、配合1時間後、配合2時間後とする。
- ※3.アミノフリード輸液の隔壁を開通し、良く振り混ぜた。バッグの上部を切り開き内容液100mLをメスシリンダーに量りとり、三角フラスコに移した。バッグの内に残った液を捨てバッグを空にした。次に量り取った100mLの内、約10mLをメロペネム点滴静注用0.5g「NP」1バイアルに入れ溶解した後、三角フラスコに戻した。引き続き同様の操作を2回行い、洗いこんだ全ての液を三角フラスコに加えてよく振り混ぜ、バッグ内に移し配合液とした。

表3 メロペネム点滴静注用0.5g「NP」の配合変化試験 結果詳細

	配合薬剤	配合方法	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	判定
電 解 質 輸 液	フルクトラクト注 大塚工場	F	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.21	7.28	7.27	7.28	7.32	
				残存率(%)	100.0	98.7	97.2	94.6	84.9	
	フルクトラクト注 大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	6.58	6.59	6.59	6.59	6.60	
				残存率(%)	100.0	99.0	97.1	95.0	82.8	
	ヴィーンD輸液 興和	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○
				pH	6.19	6.18	6.18	6.17	6.14	
				残存率(%)	100.0	99.1	97.8	96.4	90.7	
	ハルトマン輸液 「NP」 ニプロ	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.85	7.85	7.83	7.82	7.68	
				残存率(%)	100.0	99.0	96.8	93.7	80.0	
	ハルトマン輸液 pH8「NP」 ニプロ	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	8.06	8.05	8.04	8.01	7.90	
				残存率(%)	100.0	98.8	95.3	91.6	71.1	
	ポタコールR輸液 大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	6.44	6.46	6.48	6.48	6.42	
				残存率(%)	100.0	97.4	93.5	90.3	67.9	
	ラクテック注 大塚工場	F	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.86	7.86	7.82	7.82	7.76	
				残存率(%)	100.0	98.1	95.2	90.9	70.0	
	ラクテック注 大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.85	7.83	7.82	7.79	7.74	
				残存率(%)	100.0	98.2	95.2	91.2	71.6	
	ラクテックG輸液 大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△3
				pH	7.83	7.82	7.83	7.82	7.82	
				残存率(%)	100.0	96.3	90.9	83.6	59.6	
医 代 薬 謝 品 性	ミラクリッド注射液 2万5千単位 持田	G	2万5千 単位	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.88	7.88	7.91	7.86	7.75	
				残存率(%)	100.0	100.0	98.2	97.0	88.2	
ビ タ ミ ン 剤	ビタメジン静注用 第一三共	H	1パイアル	外観	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	△6
				pH	7.06	7.07	7.08	7.09	7.10	
				残存率(%)	100.0	99.5	98.5	96.6	87.9	
	ピドキサール注 30mg 中外	G	1mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	橙色澄明	橙色澄明	△3
				pH	7.61	7.58	7.55	7.52	7.44	
				残存率(%)	100.0	98.1	95.9	92.3	74.8	

<判定表示>

- ：配合後24時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。
△n：配合後n時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。
×：配合直後～1時間以内に沈殿又は10%以上の力価低下を認める。

表4 メロペネム点滴静注用0.5g「NP」の配合変化試験 結果詳細

	配合薬剤	配合方法	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	判定
血液体液用薬	アドナ注 (静注用)100mg 田辺三菱	G	100mg	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	△6
				pH	7.66	7.66	7.66	7.65	7.63	
				残存率(%)	100.0	99.4	98.2	97.0	89.1	
	トランサミン注10% 第一三共	G	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.83	7.83	7.81	7.80	7.70	
				残存率(%)	100.0	98.9	98.2	95.9	85.7	
副腎皮質ステロイド	水溶性プレドニン 50mg 塩野義	H	50mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.77	7.77	7.75	7.73	7.68	
				残存率(%)	100.0	99.5	98.3	97.1	88.6	
	ソル・コーテフ 静注用500mg ファイザー	G	500mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	△6
				pH	7.83	7.83	7.83	7.76	7.61	
				残存率(%)	100.0	99.2	98.0	96.2	87.1	
	リンデロン注2mg (0.4%) 塩野義	G	2mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.89	7.88	7.85	7.84	7.75	
				残存率(%)	100.0	98.6	97.7	96.2	87.3	
循環器用薬	イノバン注100mg 協和発酵キリン	G	100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△1
				pH	7.79	7.78	7.77	7.74	7.56	
				残存率(%)	100.0	93.7	84.8	74.4	45.8	
	ネオフィリン注 250mg エーザイ	G	250mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△1
				pH	8.54	8.53	8.50	8.47	8.32	
				残存率(%)	100.0	91.5	78.1	65.4	35.9	
	プロスタンディン 点滴静注用500μg 小野	H	500μg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.84	7.84	7.83	7.81	7.76	
				残存率(%)	100.0	99.5	98.2	96.9	87.8	
	ラシックス注20mg サノフィ	G	20mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.89	7.88	7.87	7.84	7.75	
				残存率(%)	100.0	99.0	98.0	96.8	87.8	
消化器用薬	プリンペラン注射液 10mg アステラス	G	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.86	7.86	7.85	7.82	7.75	
				残存率(%)	100.0	99.4	98.0	96.8	88.4	
	ガスター注射液 20mg アステラス	G	20mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.77	7.77	7.77	7.75	7.70	
				残存率(%)	100.0	99.2	98.1	96.0	88.4	
抗生物質	スルペラザン静注用 1g ファイザー	H	1g	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	△6
				pH	7.81	7.80	7.76	7.70	7.59	
				残存率(%)	100.0	99.3	97.9	96.6	87.8	

<判定表示>

- ：配合後24時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。
△n：配合後n時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。
×：配合直後～1時間以内に沈殿又は10%以上の力価低下を認める。

表5 メロペネム点滴静注用0.5g「NP」の配合変化試験 結果詳細

	配合薬剤	配合方法	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	判定
抗生物質	パンスポリン静注用1g 武田	H	1g	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	△6
				pH	7.06	7.07	7.06	7.06	7.05	
				残存率(%)	100.0	99.4	98.1	96.0	86.3	
	セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」 ニプロ	H	1g	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	△6
				pH	7.01	7.03	7.04	7.03	7.04	
				残存率(%)	100.0	99.3	97.7	95.6	86.0	
	ペントシリン注射用1g 富山化学	H	1g	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.87	7.83	7.78	7.72	7.54	
				残存率(%)	100.0	99.3	98.4	97.0	88.7	
	アミカシン硫酸塩注射液100mg「日医工」 日医工	G	100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.59	7.59	7.58	7.56	7.53	
				残存率(%)	100.0	99.1	96.9	93.5	78.8	
	ゲンタシン注60 MSD	G	60mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.52	7.52	7.51	7.49	7.43	
				残存率(%)	100.0	99.0	96.5	93.9	81.0	
	トブラシン注60mg 東和薬品	G	60mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.49	7.50	7.48	7.48	7.45	
				残存率(%)	100.0	99.9	96.3	93.6	77.5	
その他	ビソルボン注4mg 日本ベーリンガー	G	4mg	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	無色澄明	×
				pH	7.82	7.82	7.81	7.78	7.69	
				残存率(%)	100.0	99.4	98.1	97.3	87.5	
	メイロン静注7% 大塚工場	G	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.95	7.96	7.96	7.95	7.88	
				残存率(%)	100.0	99.1	96.5	93.4	75.8	
	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL ミノファーゲン	G	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.66	7.57	7.56	7.55	7.49	
				残存率(%)	100.0	97.2	96.3	93.0	74.2	

<判定表示>

○：配合後24時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。

△n：配合後n時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。

×：配合直後～1時間以内に沈殿又は10%以上の力価低下を認める。