

社内資料

ワイスタール配合
静注用1g
配合変化試験

平成25年12月
ニプロ株式会社

ワイスタール配合静注用1gの配合変化試験

ワイスタール配合静注用1gは、有効成分としてスルバクタムナトリウム（SBT）を0.5g（力価）、セフォペラゾンナトリウム（CPZ）を0.5g（力価）含有するβ-ラクタマーゼ阻害剤配合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。

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】

ワイスタール配合静注用1g

商品名	成分名	会社名
大塚蒸留水	注射用水	大塚工場＝大塚製薬
生理食塩液「NP」	生理食塩液	ニプロ
ブドウ糖注5%「NP」	ブドウ糖注射液	ニプロ
ソリター-T3号輸液	維持液	エイワイファーマ＝陽進堂
アデラビン9号注	肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド	マイラン＝ファイザー
アドナ注（静脈用）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	田辺三菱＝田辺販売
注射用エフオーワイ100	ガベキサートメシル酸塩	小野
トランサミン注5%	トラネキサム酸	第一三共
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
ビタジェクト注	高カロリー輸液用総合ビタミン剤	テルモ
アスコルビン酸注500mg「NP」	アスコルビン酸注射液	ニプロ
ビタメジン静注用	リン酸チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	第一三共
フラビタン注射液20mg	フラビンアデニンジヌクレオチド	トーアエイヨー＝アステラス
プリンペラン注射液10mg	塩酸メトクロプラミド	アステラス
ミラクリッド注射液	ウリナスタチン	持田

2, 試験方法

【2剤配合】

ワイスタール配合静注用1g 1バイアルを各輸液 100mL に溶解した。

これらの配合液について、室温、室内散光下で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査（目視）、pH、SBT 及び CPZ の力価残存率を測定した。

【3剤配合】

ワイスタール配合静注用1g 1バイアルを各輸液 100mL に溶解した後、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、散光下で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査（目視）、pH、SBT 及び CPZ の力価残存率を測定した。ただし、アデラビン9号注、ビタジェクト注、アスコルビン酸注500mg「NP」、フラビタン注射液 20mg は溶解後遮光保存とした。

3, 試験結果

【2剤配合】 ワイスタール配合静注用の輸液中での配合変化試験結果を下記表に示す。

配合輸液	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
大塚蒸留水* 100mL 大塚工場 =大塚製薬	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.33	5.13	5.03	4.84	
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	99.8	100.9
		CPZ	100.0	99.3	99.4	99.4
生理食塩液「NP」 100mL ニプロ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.25	5.12	5.01	4.75	
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	100.1	99.7	100.1
		CPZ	100.0	99.3	98.9	98.5
ブドウ糖注5%「NP」 100mL ニプロ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.16	5.07	5.00	4.81	
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	98.5	98.1	98.4
		CPZ	100.0	99.0	98.2	98.2
ソリターT3号輸液 100mL エイワイファーマ =陽進堂	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.16	5.13	5.12	5.09	
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	99.1	99.6	99.6
		CPZ	100.0	98.7	98.9	98.3

*注意；ワイスタール配合静注用の添付文書に下記の記載があります。

点滴静注時の注意

点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

【3剤配合】

①生理食塩液 (生理食塩液「NP」100mL (ニプロ) + 配合薬剤)

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
生理食塩液 「NP」 100mL ニプロ	アデラビン9号注 1mL マイラン =ファイザー	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.33	5.17	5.09	4.82	
		力価残存率 (%)	SBT	100.0	99.6	99.7	100.0
			CPZ	100.0	99.4	99.3	98.3
	アドナ注 (静注用) 10mL 田辺三菱 =田辺販売	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	
		pH	5.48	5.42	5.35	4.99	
		力価残存率 (%)	SBT	100.0	100.3	100.6	98.9
			CPZ	100.0	100.3	100.2	97.9
	注射用エフオーワイ100 100mg/5mLD. W. 小野	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	
		pH	5.35	5.22	5.13	4.92	
		力価残存率 (%)	SBT	※	※	※	※
			CPZ	※	※	※	※
トランサミン注5% 5mL 第一三共	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	pH	6.69	6.54	6.44	6.23		
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	99.8	100.0	99.8	
		CPZ	100.0	99.5	99.5	98.2	
ヒシファーゲンC注 20mL ニプロ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	pH	6.45	5.63	5.38	4.99		
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	99.6	99.3	97.5	
		CPZ	100.0	100.9	100.5	98.4	
ビタジェクト注 (5mL+5mL) テルモ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
	pH	4.81	4.85	4.88	5.11		
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	100.8	99.6	97.6	
		CPZ	100.0	99.2	98.4	98.0	
アスコルビン酸注500mg 「NP」 2mL ニプロ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	pH	6.27	6.32	6.29	6.06		
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	98.0	96.1	88.4	
		CPZ	100.0	100.1	99.8	98.2	
ビタメジン静注用 1V/20mLD. W. 第一三共	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明		
	pH	4.75	4.68	4.52	4.55		
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	98.5	99.8	98.0	
		CPZ	100.0	98.5	99.7	97.2	
フラビタン注射液20mg 2mL トーアエイヨー =アステラス	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
	pH	5.44	5.31	5.23	4.95		
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	100.0	99.9	99.6	
		CPZ	100.0	99.7	99.3	98.0	
プリンペラン注射液10mg 2mL アステラス	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	pH	4.99	4.86	4.69	4.25		
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	99.9	99.8	99.3	
		CPZ	100.0	99.8	99.3	98.0	
ミラクリッド注射液 1mL 持田	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	pH	5.23	5.16	4.98	4.63		
	力価残存率 (%)	SBT	100.0	101.0	101.6	100.9	
		CPZ	100.0	100.3	100.6	99.0	

※ 試験未実施

☆ (D. W. ; 注射用蒸留水)

②ブドウ糖注射液（ブドウ糖注5%「NP」100mL（ニプロ）＋配合薬剤）

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
ブドウ糖注5% 「NP」 100mL ニプロ	アデラビン9号注 1mL マイラン ＝ファイザー	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.32	5.11	5.02	4.88
		力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	99.9 99.3	99.8 99.2	99.5 98.1
	アドナ注（静注用） 10mL 田辺三菱 ＝田辺販売	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	5.53	5.51	5.41	4.99
		力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	99.7 99.4	99.6 99.1	99.0 97.6
	注射用エフオーワイ100 100mg/5mLD. W. 小野	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
		pH	5.41	5.22	5.15	4.89
		力価残存率 (%)	SBT ※ CPZ ※	※ ※	※ ※	※ ※
	トランサミン注5% 5mL 第一三共	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.71	6.54	6.44	6.13
		力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	100.3 100.1	100.3 99.8	98.3 97.2
ヒシファーゲンC注 20mL ニプロ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.40	5.55	5.35	5.02	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	98.9 99.4	98.1 98.6	97.7 97.1	
ビタジェクト注 (5mL＋5mL) テルモ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
	pH	4.95	5.00	4.95	5.08	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	98.7 98.8	98.1 98.1	96.4 95.9	
アスコルビン酸注500mg 「NP」 2mL ニプロ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
	pH	6.29	6.33	6.30	6.02	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	97.9 98.9	97.0 98.8	89.8 97.4	
ビタメジン静注用 1V/20mLD. W. 第一三共	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	
	pH	4.78	4.75	4.75	4.74	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	99.8 99.8	99.7 99.5	99.6 98.7	
フラビタン注射液20mg 2mL トーアエイヨー ＝アステラス	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
	pH	5.44	5.41	5.32	5.01	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	100.5 100.2	100.7 100.1	100.0 99.1	
プリンペラン注射液10mg 2mL アステラス	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.12	4.95	4.89	4.56	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	100.8 100.4	100.8 100.3	99.2 97.6	
ミラクリッド注射液 1mL 持田	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.28	5.22	5.16	5.01	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	100.0 99.9	100.4 100.1	100.0 98.9	

※ 試験未実施

☆ (D. W. ; 注射用蒸留水)

③ 維持液（ソリター-T3号輸液100mL（エイワイファーマ＝陽進堂）＋配合薬剤）

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
ソリター-T3号輸液 100mL エイワイファーマ ＝陽進堂	アデラビン9号注 1mL マイラン ＝ファイザー	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.22	5.21	5.21	5.14
		力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	100.5 99.9	100.5 99.7	99.7 98.3
	アドナ注（静注用） 10mL 田辺三菱 ＝田辺販売	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	5.22	5.20	5.18	5.14
		力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	100.1 99.9	100.1 99.6	98.9 97.8
	注射用エフオーワイ100 100mg/5mLD. W. 小野	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
		pH	5.20	5.19	5.15	5.12
		力価残存率 (%)	SBT ※ CPZ ※	※ ※	※ ※	※ ※
	トランサミン注5% 5mL 第一三共	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.85	5.81	5.79	5.74
		力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	99.6 99.6	99.6 99.4	99.0 98.0
	ヒシファーゲンC注 20mL ニプロ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.54	5.38	5.30	5.19
		力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	99.7 99.9	99.7 99.9	98.8 98.5
	ビタジェクト注 (5mL+5mL) テルモ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	4.99	5.03	5.04	5.15
		力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	99.6 100.0	98.7 99.1	95.7 96.2
アスコルビン酸注500mg 「NP」 2mL ニプロ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
	pH	5.84	5.90	5.91	5.85	
	力価残存率 (%)	SBT 100 CPZ 100	98.8 100.2	96.9 99.8	88.6 97.5	
ビタメジン静注用 1V/20mLD. W. 第一三共	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	
	pH	4.92	4.90	4.89	4.92	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	100.3 100.9	99.8 100.9	101.0 99.1	
フラビタン注射液20mg 2mL トーアエイヨー ＝アステラス	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
	pH	5.23	5.19	5.19	5.18	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	99.5 99.6	99.2 99.2	99.1 98.3	
ブリンペラン注射液10mg 2mL アステラス	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.16	5.13	5.10	5.08	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	100.0 99.6	99.9 99.4	99.4 97.9	
ミラクリッド注射液 1mL 持田	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.19	5.16	5.15	5.13	
	力価残存率 (%)	SBT 100.0 CPZ 100.0	100.9 101.2	99.7 99.6	100.0 98.5	

※ 試験未実施

☆ (D. W. ; 注射用蒸留水)