

ドセタキセル点滴静注  
80mg/4mL 「ニプロ」  
～pH 変動試験～

## ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」の pH 変動試験

## 1. 試験目的

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」について、本剤に酸又は塩基を添加したときの外観変化、pHを調査する。

## 2. 試験検体

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」：製造番号 141121

## 3. 試験方法

ドセタキセル点滴静注「ニプロ」を5%ブドウ糖液及び生理食塩液で80 mg/254 mL及び200 mg /260 mLに希釈した液それぞれ10 mLにつき、0.1 mol/L 塩酸及び0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液を滴加し、外観変化（変色，混濁，沈殿及び結晶析出等）が認められたときは、そのpH（変化点 pH）及び滴加量（mL）を記載した。10 mLの各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、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と滴加前 pHの差）を求めた。試験回数は1回とした。

## 4. 試験結果

試験結果を表1に示した。

0.1 mol/L 塩酸及び0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液のいずれの滴加後も外観に変化はなく、変化点 pHも認められなかった。

表1 pH変動試験結果

検体名	希釈液	ドセタキセル 濃度	滴加前		滴加液	pH変動試験				
			外観	pH		外観 変化	変化点 pH	滴加量 (mL)	最終 pH	移動 指数
ドセタキセル 点滴静注 80mg/4mL 「ニプロ」	5% ブドウ 糖液	80 mg/254 mL	無色澄明	3.86	0.1 mol/L 塩酸	変化なし	—	10.00	1.38	2.48
					0.1 mol/L 水酸化 ナトリウム液	変化なし	—	10.00	11.88	8.02
		200 mg/260mL	無色澄明	3.63	0.1 mol/L 塩酸	変化なし	—	10.00	1.37	2.26
					0.1 mol/L 水酸化 ナトリウム液	変化なし	—	10.00	11.90	8.27
	生理 食塩液	80 mg/254 mL	無色澄明	3.95	0.1 mol/L 塩酸	変化なし	—	10.00	1.39	2.56
					0.1 mol/L 水酸化 ナトリウム液	変化なし	—	10.00	12.64	8.69
		200 mg/260 mL	無色澄明	3.60	0.1 mol/L 塩酸	変化なし	—	10.00	1.38	2.22
					0.1 mol/L 水酸化 ナトリウム液	変化なし	—	10.00	12.61	9.01

ドセタキセル  
点滴静注 80mg/4mL  
「ニプロ」  
配合変化試験

2017年3月  
ニプロ株式会社

## ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」の配合変化試験

## 1. 試験目的

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」について、他の注射剤との混合時の溶解又は適合性を調査する。(薬剤名・製造販売元は2017年3月現在)

## 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

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

名称	ロット番号*1	成分名	規格/単位
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」	141121 15P07	ドセタキセル	80mg/4mL 瓶

\*1: YD ソリタ-T1 号輸液、硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL、KCL 注 20mEq キット「テルモ」との試験には 15P07 を用い、その他は 141121 を用いた。

## 2) 配合薬剤(輸液)

No.	配合薬剤名	規格/単位	製造販売元
1	大塚糖液 5%	250mL/袋	大塚製薬工場
2	大塚糖液 5%	500mL/袋	大塚製薬工場
3	マルトス輸液 10%	250mL/袋	大塚製薬工場
4	大塚生食注	250mL/袋	大塚製薬工場
5	大塚生食注	500mL/袋	大塚製薬工場
6	ソリタ-T3 号輸液	500mL/瓶	エイワイファーマ
7	KN3 号輸液	500mL/袋	大塚製薬工場
8	ヴィーン D 輸液	500mL/瓶	興和
9	ラクテック注	500mL/袋	大塚製薬工場
10	アクチット輸液	500mL/瓶	興和
11	20%マンニトール注射液「YD」	300mL/瓶	陽進堂
12	YD ソリタ-T1 号輸液	500mL/袋	陽進堂

## 3) 配合薬剤(注射剤)

No.	配合薬剤名	規格/単位	製造販売元
13	アロキシ静注 0.75mg	5mL/瓶	大鵬薬品工業
14	プロイメンド点滴静注用 150mg	150mg/バイアル	小野薬品工業
15	カイトリル注 3mg	3mL/アンプル	中外製薬
16	デカドロン注射液 6.6mg	2mL/バイアル	アスペンジャパン
17	デキサート注射液 6.6mg	2mL/バイアル	富士製薬工業
18	ゾフラン注 4	2mL/アンプル	ノバルティスファーマ
19	プリンペラン注射液 10mg	2mL/管	アステラス製薬
20	クロール・トリメトン注 10mg	1mL/アンプル	MSD
21	ガスター注射液 20mg	2mL/管	アステラス製薬
22	ラシックス注 20mg	2mL/アンプル	サノフィ
23	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	20mL/管	大塚製薬工場
24	KCL 注 20mEq キット「テルモ」	20mL/キット	テルモ

## 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

測定項目	測定時期及び繰返し回数				
	配合直後	1 時間	3 時間後	6 時間後	24 時間後
性状 (外観)	1	1	1	1	1
pH	1	1	1	1	1
定量法 (残存率) *2	1	1	1	1	1

\*2: 配合直後の含量を 100%とし、残存率を算出した。

## 4. 配合方法及び配合液の保存条件

## (1) 配合方法

本品 1 個につき、配合薬剤と混合し、配合液とする。なお、注射剤については注射剤を大塚生食注 250mL に加えた後、配合する。

## (2) 配合液の保存条件

室温・室内光下

## (3) 配合液のサンプリング

各測定時期につき、配合液を約 20mL サンプリングした。

## 5. 結果

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「ニプロ」の配合変化試験結果を次頁以降に示した。

## 試験結果表

表 1 配合変化試験

No.	配合薬剤名	配合量	輸液量	試験項目	測定時期					特記事項
					配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間	
1	大塚糖液 5%	250mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.91	3.88	3.88	3.88	3.87	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.5	100.9	99.8	
2	大塚糖液 5%	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.10	4.12	4.15	4.12	4.09	
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.6	101.2	100.0	
3	マルトス 輸液 10%	250mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.85	3.85	3.85	3.89	3.85	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.5	100.8	99.8	
4	大塚生食注	250mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.89	3.90	3.91	3.90	3.92	
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.2	100.4	99.3	
5	大塚生食注	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.14	4.17	4.16	4.19	4.21	
				残存率 (%)	100.0	97.8	98.0	98.4	97.3	
6	ソリター-T3 号 輸液	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.36	5.33	5.36	5.38	5.34	
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.8	101.1	99.8	
7	KN3 号輸液	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.31	5.32	5.32	5.32	5.33	
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.5	101.0	99.7	
8	ヴィーンD 輸液	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.39	5.39	5.39	5.38	5.37	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.8	100.7	100.3	
9	ラクテック注	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.80	5.79	5.78	5.78	5.78	
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.5	101.2	99.8	

No.	配合薬剤名	配合量	輸液量	試験項目	測定時期					特記事項
					配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間	
10	アクチット 輸液	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.38	5.36	5.38	5.35	5.36	
				残存率(%)	100.0	100.3	100.5	101.3	100.3	
11	20%マンニット ール注射液 「YD」	300mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	22時間後 に結晶を 確認
				pH	3.93	3.92	3.93	3.92	3.93	
				残存率(%)	100.0	100.4	100.4	100.5	100.2	
12	YD ソリタ-T1 号 輸液	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.34	5.34	5.33	5.34	5.42	
				残存率(%)	100.0	99.8	99.8	100.5	99.8	
13	アロキシ静注 0.75mg	5mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.35	4.34	4.36	4.36	4.36	
				残存率(%)	100.0	99.0	99.5	99.7	98.7	
14	プロイメンド 点滴静注用 150mg	— *3	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.02	6.06	6.05	6.04	6.03	
				残存率(%)	100.0	100.4	100.4	100.6	99.9	
15	カイトリル注 3mg	3mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.22	4.24	4.22	4.18	4.22	
				残存率(%)	100.0	100.2	100.3	100.5	99.8	
16	デカドロン 注射液 6.6mg	2mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.54	5.55	5.52	5.63	5.54	
				残存率(%)	100.0	100.1	100.2	100.7	99.9	
17	デキサート 注射液 6.6mg	2mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.91	4.87	4.84	4.82	4.83	
				残存率(%)	100.0	99.4	99.4	99.6	99.0	
18	ゾフラン注 4	2mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.89	3.90	3.93	3.89	3.89	
				残存率(%)	100.0	98.5	98.7	99.1	98.3	

No.	配合薬剤名	配合量	輸液量	試験項目	測定時期					特記事項
					配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間	
19	プリンペラン 注射液 10mg	2mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.81	3.80	3.81	3.80	3.80	
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.3	99.7	98.8	
20	クロール・トリ メトン注 10mg	1mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.02	4.02	4.02	4.04	4.01	
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.2	100.7	99.8	
21	ガスター注射液 20mg	2mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.69	4.72	4.72	4.68	4.69	
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.3	100.8	99.1	
22	ラシックス注 20mg	2mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.45	4.40	4.40	4.41	4.41	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.6	101.0	99.9	
23	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	20mL	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.97	3.96	3.94	3.96	3.96	
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.5	99.9	99.9	
24	KCL 注 20mEq キット「テルモ」	20mL	250mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	
				pH	3.97	3.97	3.97	3.97	3.95	
				残存率 (%)	100.0	101.9	100.0	99.8	98.9	

\*3 : 大塚生食注に溶解した。