

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」の配合変化表

共和薬品工業株式会社

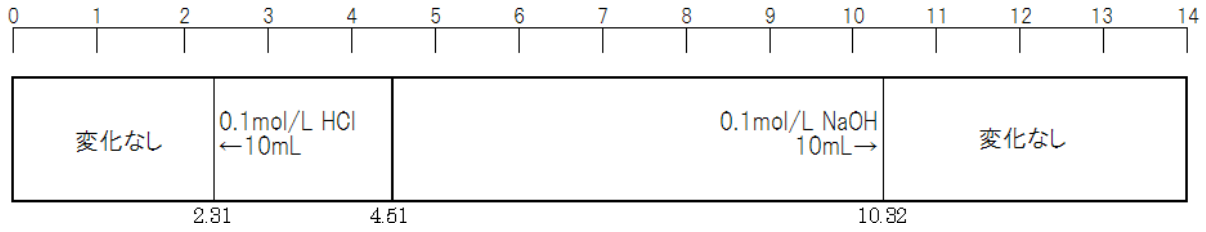
2011年4月14日改訂

EDA-D-6(2)

I. エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「アメル」 の pH 変動試験

試験検体：エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「アメル」 Lot.100101 (共和薬品工業(株)製造)

規格：pH 3.8~4.8



II. エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」の配合変化試験

1. 配合方法

- ・注射液との配合変化：

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」1 バッグを注射剤 1 アンプルまたは 1 バイアル全量を配合した。

2. 保存条件

室温にて保存した。

3. 測定時点

- ・性状：配合直後（0）、0.5、1、3、6 及び 24 時間後

- ・pH：配合直後（0）、0.5、1、3、6 及び 24 時間後

- ・定量：配合直後（0）、0.5、3、6 及び 24 時間後

（外観に著しい変化を認めた製剤については行わない）

4. 試験結果（まとめ）

試験項目	分類		結果
外観	変化あり（規格内）		ユナシン-S 静注用 1.5 g （配合製剤の色調に由来する色調の変化）
	変化あり （規格外）	配合直後に変化あり	グルトパ注 2400 万（泡・白色浮遊物）
		配合 24 時間後に変化あり	グリセオール注（わずかに着色）
定量	変化あり （規格外）	配合 6 時間後に変化あり	グリセオール注（不適） ユナシン-S 静注用 1.5 g（不適）
		配合 24 時間後に変化あり	低分子デキストランL注（不適）

*その他配合薬剤では、外観変化は認められず、定量も規格に適合した。

5. 試験結果

分類	配合薬剤			測定項目	経過時間					
	薬剤名	主成分名	製造販売元		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
217 血管拡張剤	ヘルベッサー注射液10	ジルチアゼム塩酸塩	田辺三菱製薬	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
				pH	4.46	4.46	4.45	4.45	4.46	4.43
				含量(%)	100.0	98.9	-	98.8	100.0	99.8
219 その他の循環器用剤	グリセオール注(500mL)	濃グリセリン及び果糖	中外製薬	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	極微赤色透明
				pH	4.18	4.19	4.20	4.19	4.18	4.18
				含量(%)	100.0	99.9	-	97.6	93.2	75.1
	ニコリンH注射液1g	シチコリン	武田薬品工業	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
				pH	5.38	5.37	5.36	5.34	5.31	5.22
				含量(%)	100.0	99.9	-	100.1	100.2	99.7
	ノバスタンHI注10mg/2mL	アルガトロバン水和物	田辺三菱製薬	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
				pH	4.48	4.48	4.48	4.48	4.48	4.46
				含量(%)	100.0	100.2	-	100.8	100.7	100.1
331 血液代用剤	低分子デキストランL注	低分子デキストラン加乳酸リンゲル液	大塚製薬	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
				pH	5.14	5.15	5.15	5.14	5.14	5.14
				含量(%)	100.0	99.7	-	98.4	97.2	92.4
333 血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「味の素」	ヘパリンナトリウム	味の素ファルマ	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
				pH	4.55	4.56	4.56	4.55	4.55	4.50
				含量(%)	100.0	99.7	-	99.9	100.8	99.8
	ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「タナベ」	ヘパリンナトリウム	田辺三菱製薬	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
				pH	4.53	4.54	4.54	4.51	4.50	4.42
				含量(%)	100.0	99.7	-	100.2	99.6	100.0
395 酵素製剤	グルトパ注2400万	アルテプラーゼ	田辺三菱製薬	外観	泡・白色浮遊物	泡・白色浮遊物	泡・白色浮遊物	白色浮遊物	白色浮遊物	白色浮遊物
				pH	6.96	6.96	6.96	6.96	6.96	6.93
				含量(%)	100.0	99.4	-	99.5	99.4	98.0
399 他に分類されない代謝性医薬品	カタクロット注射液20mg	オザグレナトリウム	小野薬品工業	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
				pH	4.91	4.92	4.90	4.88	4.81	4.57
				含量(%)	100.0	100.1	-	99.5	99.2	97.5
	キサンボンS注射液20mg	オザグレナトリウム	キッセイ薬品	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
				pH	4.91	4.91	4.90	4.85	4.80	4.57
				含量(%)	100.0	101.3	-	101.3	100.9	99.7
615 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ユナシン-S静注用1.5g	スルバクタムナトリウム及びアンピシリンナトリウム	ファイザー	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	微黄色透明	黄色透明
				pH	7.51	7.50	7.49	7.47	7.44	7.42
				含量(%)	100.0	100.3	-	96.5	91.6	60.0