

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」の  
輸液用器材への吸着

共和薬品工業株式会社

作成年月日：2011.04.20

EDA-D-8(3)

## 目的

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」は1袋（100mL）中に有効成分としてエダラボンを 30mg 含有する脳保護剤である。今回、エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」について、輸液用器材への吸着を検討した。

## 試験サンプル

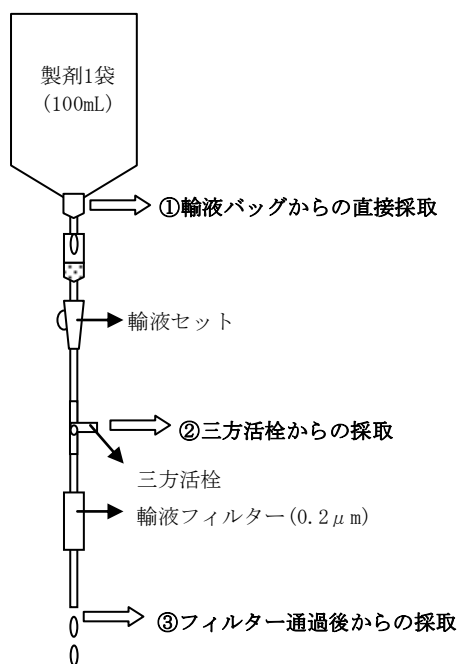
エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」 Lot.100101（共和薬品工業(株)製）

## 輸液セット

ポール輸液フィルターELD（三方活栓付き）（ELD-SF-T60）

## 試験方法

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」1 バッグに対しポール輸液フィルターELD を装着し、滴下した（室温、500~600lx 室内散乱光下）。薬液の滴下速度は、約 1mL/min（1 分間に約 60 滴）又は約 3mL/min（1 分間に約 180 滴）となるように調節した。試料は図に示すように①輸液バッグ、②三方活栓、③フィルター通過後の 3ヶ所から以下のスケジュールに従い採取し、エダラボンの含量を液体クロマトグラフィーを用いて測定した。



## 採取スケジュール

滴下速度	① 輸液バッグからの直接採取	② 三方活栓からの採取	③ フィルター通過後からの採取
約 1mL/min	0、15、30、60 分	10、25、40、70 分	20、35、50、80 分
約 3mL/min	0、10、25 分	5、20 分	15、30 分

## 試験結果

### 1) 滴下速度 約 1mL/min (全量滴下時間 約 100 分)

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」の輸液用器材への吸着を検討した結果を下表に示した。その結果、配合直後と比較して、三方活栓までは約 3%程度、フィルター通過後までは約 4%程度の含量低下を認めた。

表 エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」の輸液用器材への吸着効果

サンプル	試験項目 <sup>注1)</sup>	輸液バッグからの直接採取				三方活栓からの採取				フィルター通過後からの採取			
		0分	15分	30分	60分	10分	25分	40分	70分	20分	35分	50分	80分
エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」(100mL)	定量 (%)	100.0	100.4	99.5	100.6	96.6	98.1	97.7	97.6	94.0	95.3	95.6	98.1

注 1) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

以上の結果より、エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」は、滴下速度 約 1mL/min (全量滴下時間 約 100 分) で約 4%程度の輸液用器材への吸着があると考えられた。

### 2) 滴下速度 約 3mL/min (全量滴下時間 約 30 分)

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」の輸液用器材への吸着を検討した結果を下表に示した。その結果、配合直後と比較して、いずれの採取箇所、採取時間においてもエダラボンの含量に変化を認めなかった。

表 エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」の輸液用器材への吸着効果

サンプル	試験項目 <sup>注1)</sup>	輸液バッグからの直接採取			三方活栓からの採取		フィルター通過後からの採取	
		0分	10分	25分	5分	20分	15分	30分
エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」(100mL)	定量 (%)	100.0	100.3	101.7	100.4	102.4	100.7	99.9

注 1) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

以上の結果より、エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」は、滴下速度 約 3mL/min (全量滴下時間 約 30 分) でいずれの採取箇所、採取時間においても吸着がないと考えられた。