

【アシクロビル点滴静注液 250mg 「日医工」】
配合変化試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」について配合変化試験を実施し、各製剤との配合における経時変化を確認する。

● 試験方法（1999年5月10日～1999年5月31日実施）

(1) 配合変化試験

1) 2剤配合変化試験：輸液にアシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」10mLを混和し、室温・散光下にて混合直後、1時間、3時間、8時間、24時間後の資料の外観、pH及び残存率を測定した。

2) 3剤配合変化試験：1アンプル又は1バイアルを輸液 100mLで溶解し、これにアシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」10mLを混和し、2剤配合の場合と同様に試験した。

(2) 外観

肉眼にて観察した。

(3) pH測定

東亜電波工業（株）pHメーター HM-50V（電極 GST-5421C）を用いて測定した。

(4) 残存率測定法

高速液体クロマトグラフィーにより測定した。

残存率は、配合直後の含有率を100%として算出した。

● 結果

試験結果は別紙に記載した。

<参考>

● 使用上の注意（一部抜粋）

8. 適応上の注意

(2) 調製方法：開封後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。なお、補液で希釈する際、補液によっては白濁あるいは結晶が析出する場合があるので、そのような場合には使用しないこと。本品及び希釈溶液を含め、調製溶液の冷却は結晶の析出をまねきやすいので冷却しないこと。

(3) 調整時：本剤はアルカリ性を呈し、pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他剤との混注は可能な限り避けること。

日医工株式会社：配合変化試験に関する資料（社内資料）

2017年8月作成

別紙 試験結果

表 1. 2 剤配合

外観変化, pH1.0 以上の変動及び残存率 90%以下のいずれかに該当する場合, 太ゴシックで示す。

— : 外観変化なし

配合薬剤名, 容量 [成分名]	本品の量	観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	8時間後	24時間後
生理食塩液 100mL [生理食塩液]	アシクロ ビル点滴 静注液 250mg 「日医工」 10mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
		pH	10.44	10.43	10.42	10.43	10.39
		残存率(%)	100.0	100.5	100.7	101.1	99.3
5%ブドウ糖液 100mL [ブドウ糖]		外観	無色澄明	—	—	—	—
		pH	10.01	10.00	10.00	9.98	9.96
		残存率(%)	100.0	100.3	99.7	100.1	99.7
ソリタT3号 100mL [維持液]		外観	無色澄明	—	—	—	—
		pH	9.90	9.89	9.87	9.84	9.77
		残存率(%)	100.0	100.9	100.3	100.7	99.7
ポタコールR 100mL [マルトース加乳酸リンゲル]		外観	無色澄明	—	—	—	—
		pH	9.65	9.65	9.65	9.61	9.54
		残存率(%)	100.0	99.9	99.8	100.8	101.6
アミパレン 100mL [高カロリー輸液用総合アミノ酸製 剤]		外観	配合直後より結晶析出				
		pH					
		残存率(%)					
プラスアミノ 100mL [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]		外観	配合直後より結晶析出				
		pH					
		残存率(%)					

表 2. 3 剤配合

外観変化, pH1.0 以上の変動及び残存率 90%以下のいずれかに該当する場合, 太ゴシックで示す。

— : 外観変化なし

配合薬剤, 容量		本品の量	観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	8時間後	24時間後	備考	
製品名 [成分名]	溶解液									
チエナム 点滴用 0.5g(力価) [イミペネム水和物・シラスチン Na]	生食 100mL	アシクロビル点滴 静注液 250mg 「日医工」	外観	微黄色澄明	—	—	—	黄色澄明		
			pH	8.93	8.81	8.66	8.42	7.89		
			残存率(%)	100.0	98.6	98.4	95.5	100.3		
	ブドウ糖液 100mL		外観	微黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄赤色澄明		
		pH	9.03	8.90	8.76	8.57	8.33			
		残存率(%)	100.0	97.5	96.7	96.4	102.1			
	ソリタT3号 100mL	10mL	外観	チエナム点滴用の添付文書に乳酸塩と配合不可の記載があるので、ソリタT3号及びポタコールRとの配合変化試験は未実施。						
			pH							
		残存率(%)								
	ポタコールR 100mL	外観								
		pH								
		残存率(%)								
フルマリン 静注用 1g(力価) [フロキサシドNa]	生食 100mL	アシクロビル点滴 静注液 250mg 「日医工」	外観	無色澄明	—	—	—	—		
			pH	10.08	9.55	9.18	8.60	7.30		
			残存率(%)	100.0	98.4	100.0	97.0	95.5		
	ブドウ糖液 100mL		外観	無色澄明	—	—	—	—		
		pH	9.79	9.23	8.72	7.45	7.21			
		残存率(%)	100.0	99.3	100.6	95.3	96.0			
	ソリタT3号 100mL	10mL	外観	無色澄明	—	—	—	—		
			pH	9.74	9.17	8.62	7.14	7.14		
		残存率(%)	100.0	99.8	100.8	96.3	96.9			
	ポタコールR 100mL	外観	無色澄明	—	—	—	—			
		pH	9.48	8.95	8.40	6.82	6.91			
		残存率(%)	100.0	100.8	100.9	96.3	96.5			
パンスポリ ン静注用 1g(力価) [セフォキサム塩酸塩]	生食 100mL	アシクロビル点滴 静注液 250mg 「日医工」	外観	微黄色澄明	—	結晶析出	結晶析出	結晶析出	2時間後から 結晶析出。	
			pH	7.29	7.26	7.21	7.18	7.17		
			残存率(%)	100.0	99.5	100.8	102.0	96.9		
	ブドウ糖液 100mL		外観	微黄色澄明	—	結晶析出	結晶析出	結晶析出		
		pH	7.35	7.28	7.23	7.22	7.21			
		残存率(%)	100.0	99.2	101.9	101.7	98.9			
	ソリタT3号 100mL	10mL	外観	微黄色澄明	—	結晶析出	結晶析出	結晶析出	2時間後から 結晶析出。	
			pH	7.23	7.24	7.26	7.34	7.54		
		残存率(%)	100.0	97.9	100.2	99.4	95.6			
	ポタコールR 100mL	外観	微黄色澄明	—	—	結晶析出	結晶析出			
		pH	7.09	7.09	7.12	7.19	7.37			
		残存率(%)	100.0	98.8	99.0	97.7	102.4			