

**【アピスタンディン注射用 20  $\mu$ g】  
配合変化試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

## 注射用アピスタンディン 配合変化試験

注射用アピスタンディンを以下の薬剤を配合した。配合後は室温に放置し、外観変化の観察、pHおよびPGE1の残存率を測定した。

分類	アピスタンディン 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
輸 液	80 $\mu$ g	アクチット注 (興和創薬)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.37	5.36	5.36
				残存率(%)	100.0	99.3	96.8
	80 $\mu$ g	アミパレン (大塚)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.96	6.93	6.89
				残存率(%)	100.0	84.2	46.8
	80 $\mu$ g	大塚生食注 (大塚)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.18	5.27	5.33
				残存率(%)	100.0	99.5	98.9
	200 $\mu$ g		10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.22	4.21	4.19
				残存率(%)	100.0	99.9	100.1
	80 $\mu$ g	大塚糖液 5% (大塚)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.38	4.37	4.41
				残存率(%)	100.0	97.1	94.7
	80 $\mu$ g	KN 補液 3B (大塚)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.37	5.36	5.36
				残存率(%)	100.0	101.0	99.4
80 $\mu$ g	ソリタ-T3 号 (味の素ファルマ)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.16	5.13	5.13	
			残存率(%)	100.0	95.6	93.2	
200 $\mu$ g		10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.06	5.06	5.08	
			残存率(%)	100.0	102.1	99.8	
80 $\mu$ g	プラスアミノ (大塚)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.48	4.47	4.43	
			残存率(%)	100.0	99.6	95.8	
80 $\mu$ g	フルクトラクト注 (大塚)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.81	4.80	4.80	
			残存率(%)	100.0	99.0	98.8	
80 $\mu$ g	ポタコール R (大塚)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.88	4.88	4.91	
			残存率(%)	100.0	99.2	98.7	
80 $\mu$ g	ラクテック注 (大塚)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.19	6.14	6.18	
			残存率(%)	100.0	97.5	96.8	
80 $\mu$ g	ラクテック G 注 (大塚)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.17	6.19	6.15	
			残存率(%)	100.0	99.8	96.6	

※アピスタンディン用量:100 $\mu$ g/5mL(注射用水)

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 劑	セファメジン $\alpha$ 注射用0.5g (アステラス)	1g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.25	5.52	5.66
			残存率(%)	100.0	95.1	95.8
	チエナム点滴用 (万有)	0.5g/100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	7.39	7.20	6.49
			残存率(%)	100.0	100.3	100.9
	点滴静注用ナミマイシン (富士製薬)	100 mg/100mL (生理食塩液)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	3.15	3.16	3.16
			残存率(%)	100.0	100.8	100.7
	点滴静注用ミノマイシン (ワイス=武田)	100 mg/100mL (生理食塩液)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	3.14	3.14	3.15
			残存率(%)	100.0	100.3	100.9
	ハベカシン注射液 (明治製菓)	50 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.64	6.59	6.58
			残存率(%)	100.0	99.6	90.2
	ハンスポリン静注用 (武田)	0.5g/50mL (5%糖液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.51	6.50	6.45
			残存率(%)	100.0	100.4	94.6
ハンスポリン静注用 (武田)	0.5g/50mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.61	6.60	6.51	
		残存率(%)	100.0	99.4	97.1	
フルマリン静注用0.5g (塩野義)	1g/20mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	4.90	5.11	5.27	
		残存率(%)	100.0	103.3	104.7	
ペントシリン注射用1g (大正富山)	2g/50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.31	5.17	4.89	
		残存率(%)	100.0	102.2	101.0	
メロペン点滴用 (大日本住友)	0.5g/20mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微褐色澄明	
		pH	7.99	7.98	7.89	
		残存率(%)	100.0	97.7	94.7	
リントシンS注射液 (富士製薬)	600 mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.57	6.57	6.59	
		残存率(%)	100.0	99.0	98.2	
生物 製 劑 学 的	アデラビン9号 (三和化学)	1mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.86	5.84	5.81
			残存率(%)	100.0	101.6	98.6
中 枢 神 経 系 用 薬	アナフラニール注射液 (日本チバガイギー)	25mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.32	4.34	4.33
			残存率(%)	測定不可	測定不可	測定不可
	アレビアチン注250 mg (大日本住友)	250 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出
			pH	11.08	11.11	11.28
			残存率(%)	測定不可	測定不可	測定不可
ノイトロピン特号3cc (日本臓器)	3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.86	6.95	6.81	
		残存率(%)	100.0	100.0	97.0	
ビ タ ミ ン 剤	アリナミンF50注 (武田)	50mg/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.87	3.84	3.84
			残存率(%)	100.0	98.4	95.8
	ビタメジン静注用 (三共)	100mg/20mL (生理食塩液)	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
			pH	4.63	4.63	4.64
			残存率(%)	100.0	102.6	99.2

※アピスタンディン用量:100 μg/5mL(注射用水)

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
消化器 官用 薬	ガスター注射用 20mg (アステラス)	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.91	5.90	5.91
			残存率(%)	100.0	97.8	94.4
	ザンタック注射液 50 mg (GSK=三共)	50 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.06	7.04	7.07
			残存率(%)	100.0	99.0	95.5
	セロトーン注 (大鵬薬品)	10 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.06	4.05	3.99
			残存率(%)	100.0	99.9	100.1
	ゾフラン注 4 (GSK)	4 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.75	3.75	3.77
			残存率(%)	100.0	100.4	99.2
	ソルコセルル「注」 (東菱=大鵬)	2mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.19	7.16	7.11
			残存率(%)	100.0	99.1	97.0
	タガメット注射用 200 mg (大日本住友)	400mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.60	5.61	5.64
			残存率(%)	100	98.2	90.2
循 環 器 用 薬	インデラル注射液 2 mg (大日本住友=アストラゼネカ)	2mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.15	3.12	3.12
			残存率(%)	100.0	101.1	97.3
	ジゴシン注 0.25 mg (中外)	0.25 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.90	4.85	4.82
			残存率(%)	100.0	99.7	100.1
	ドブトレックス注射液 100 mg (塩野義)	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.56	3.54	3.55
			残存率(%)	100.0	90.6	102.6
	ドプタミン H 注射液 (富士製薬)	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.64	3.65	3.66
			残存率(%)	100.0	97.6	95.2
	ニコリン H 注射液 1g (武田)	1g/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.54	6.55	6.54
			残存率(%)	100.0	99.6	96.7
	ニトロール注 5 mg (エーザイ)	5mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.85	4.84	4.84
			残存率(%)	100.0	95.7	96.8
ペルサンチン注射液 (日本ベーリンガー)	10 mg/2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	3.04	3.05	3.06	
		残存率(%)	100.0	101.2	97.1	
ミスロール注 (日本化薬)	25mg/50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.56	4.56	4.73	
		残存率(%)	100.0	95.9	95.3	
ラシックス注 20 mg (20mg)	サノファイ・アベンティス	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.98	7.29	6.73	
		残存率(%)	100.0	99.5	96.8	
リスモダン P 静注 50mg (中外)	100mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.71	4.72	4.71	
		残存率(%)	100.0	100.2	100.2	
注射用ルシドロール 250 mg (共和薬品)	250 mg/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	3.71	3.28	2.95	
		残存率(%)	100.0	95.6	92.7	

※アピスタンディン用量:100 μg/5mL(注射用水)

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後	
血液体液用剤	ヘパリンナトリウム注射液 F (富士製薬)	5000 単位/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.73	5.70	5.69	
			残存率(%)	100.0	106.3	107.0	
	フレズバル静注 (富士製薬)	5000 単位/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.85	5.86	5.84	
			残存率(%)	100.0	101.5	103.4	
その他の代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 500 (小野)	1g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.07	4.78	4.52	
			残存率(%)	100.0	99.2	98.3	
	注射用オサグレルナトリウム 20 mg「F」 (富士製薬)	20 mg/2mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.85	7.80	7.74	
			残存率(%)	100.0	99.0	94.1	
	強力ネオミノファーゲンシー (ミノファーゲン)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.58	6.56	6.48	
			残存率(%)	100.0	測定不可	測定不可	
	サンディミュン注射液 (ノバルティスファーマ)	250 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.37	6.36	6.35	
			残存率(%)	100.0	99.4	98.4	
	タチオン注射用 (アステラス)	100mg/2mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.62	5.65	5.57	
			残存率(%)	100.0	99.6	94.0	
	その他	MDS コーワ静注 300mg (興和)	300mg/5mL	外観	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明
				pH	5.34	5.39	5.39
				残存率(%)	100.0	100.7	100.7
カルチコール注射液 8.5% 5mL (大日本住友)		425 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.53	6.63	6.64	
			残存率(%)	100.0	99.5	98.3	
ジフルカン静注液 0.2% (ファイザー)		200mg/100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.82	5.35	5.33	
			残存率(%)	100.0	103.2	96.0	
スルペラゾン静注用 (ファイザー)		1g/50mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	5.02	4.92	4.65	
			残存率(%)	100.0	99.5	101.0	
5-FU 注 250 協和 (協和発酵)		250 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.43	8.41	8.48	
			残存率(%)	100.0	93.3	85.9	
ボスミン注 (第一製薬)		1 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.57	3.52	4.49	
			残存率(%)	100.0	99.8	97.1	
ボルビックス注 (富士薬品=ヤクルト)		2mL	外観	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	
			pH	5.13	5.07	5.03	
			残存率(%)	100.0	97.0	97.9	
メイロン (大塚)		7% 20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.12	8.13	8.24	
			残存率(%)	100.0	97.3	63.2	