

【アピスタンディン注射用 500 μ g】
配合変化試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

B-1153

注射用アピスタンディン 500 配合変化試験

注射用アピスタンディン 500 $\mu\text{g}/5\text{mL}$ 注射用水を、以下の輸液 100mL に対し 1mL の割合で配合した。配合後は室温に放置し、外観変化、pH および残存率を測定した。

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
大塚生食注 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.14	6.14	6.10
		残存率(%)	100.0	102.8	101.7
大塚糖液 5% (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.51	4.49	4.54
		残存率(%)	100.0	102.2	103.8
ソリタ-T3 号 (味の素ファルマ)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.15	5.14	5.18
		残存率(%)	100.0	98.0	100.2
フルクトラクト注 (大塚)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.86	4.81	4.81
		残存率(%)	100.0	102.8	96.6
フィジオゾール・3 号 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.59	4.59	4.62
		残存率(%)	100.0	101.8	97.7
ヴィーン F 注 (日研化学)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.92	6.94	6.91
		残存率(%)	100.0	98.2	96.9
ハルトマン液 pH:8-「HD」 (ニプロファーマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.07	8.08	8.06
		残存率(%)	100.0	98.5	93.4
ラクテック注 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.57	6.56	6.61
		残存率(%)	100.0	98.1	100.9
ラクテック G 注 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.40	6.41	6.43
		残存率(%)	100.0	98.8	95.1
低分子デキストラン L 注 (大塚)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.40	5.42	5.49
		残存率(%)	100.0	94.5	89.1
ポタコール R (大塚)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.88	4.89	4.93
		残存率(%)	100.0	99.6	101.2
ハイカリック液-1 号 (テルモ)	700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.45	4.44	4.42
		残存率(%)	100.0	101.0	100.6
ハイカリック液-2 号 (テルモ)	700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.51	4.47	4.45
		残存率(%)	100.0	97.5	100.8
モリヘパミン (味の素ファルマ)	300mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.17	7.19	7.24
		残存率(%)	100.0	83.3	51.5

社内資料

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
プロテアミン 12X 注射液 (テルモ)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.11	6.11	6.13
		残存率(%)	100.0	88.0	37.0
アミノフリード (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.68	6.62	6.59
		残存率(%)	100.0	98.5	72.9