

【アルベカシン硫酸塩注射液
25・75・100・200mg「ケミファ」】
配合変化に関する資料

日本ケミファ株式会社

1. 配合方法

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」1アンプルと、輸液及び各種注射剤それぞれ1瓶、1アンプル、1バイアルを混合した。

2. 保存条件

上記配合方法により調製した混合溶液を室温、500ルクス蛍光灯下に保存し、配合直後、1、3、6及び24時間後に以下の測定を行った。

3. 測定項目及び測定方法

(1)測定項目 外観、pH、力価

(2)測定方法

- 1)外観 色調変化、濁り、沈殿の生成を肉眼で観察した。
- 2)pH 日抗基一般試験法のpH測定方法に準じて測定した。
- 3)力価 日抗基「硫酸アルベカシン注射液」の力価試験、円筒平板法に準じて測定した。
ただし糖質を含む薬剤、抗生物質製剤、抗腫瘍性抗生物質と配合したときは、液体クロマトグラフ法により測定した(大塚糖液5%、グルノン5%-PLは円筒平板法にて測定)。

薬効分類	配合薬剤名 含量/容量 (メーカー)	測定項目	測定時間					備考
			配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間	
局酔所剤 麻	オムニカイン注0.5% 5mg/1mL (第一製薬)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.52	6.47	6.46	6.47	6.46	
		力価残存率(%)	100	97	99	100	95	
強心剤	0.5%ピタカンファー 5mg/1mL (ウェルファイド)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.30	6.19	6.18	6.19	6.24	
		力価残存率(%)	100	99	100	98	100	
副ル剤 腎モ ホン	水溶性プレドニン20mg 20mg/sol.2mL (塩野義)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.45	6.45	6.45	6.43	6.42	
		力価残存率(%)	100	101	101	105	103	
ビン剤 タB ミ1	アリナミンF注射液 10mg/2mL (武田)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.90	5.90	5.89	5.86	5.79	
		力価残存率(%)	100	103	103	99	91	
ピン タB ミ剤	パントール注射液100mg 100mg/1mL (トーアエイヨー—山之内)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.42	6.49	6.49	6.50	6.48	
		力価残存率(%)	100	98	98	98	99	
無製 機 質 剤	アスパラK注射液 10mL (田辺)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.80	6.80	6.80	6.78	6.76	
		力価残存率(%)	100	101	97	99	102	
糖 類 剤	大塚糖液5% 500mL (大塚工場)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.42	5.18	5.11	5.12	5.28	
		力価残存率(%)	100	—	—	—	97	
	グルノン-5% 500mL (扶桑)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.17	6.06	5.98	5.97	5.95	
		力価残存率(%)	100	—	—	—	97	
	5%フルクトン注 500mL (大塚工場)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	4.17	4.30	4.34	4.20	4.45	
		力価残存率(%)	100	100	102	101	101	

—: 変化なし

薬効分類	配合薬剤名 含量/容量 (メーカー)	測定項目	測定時間					備考
			配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間	
糖 類 剤	キリット注10% 500mL (大塚工場)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.91	5.90	5.90	5.94	5.90	
		力価残存率(%)	100	97	96	96	96	
	ソルビットT 500mL (テルモ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.26	5.50	5.54	5.57	5.58	
		力価残存率(%)	100	93	98	98	96	
	マルトス-10 500mL (大塚工場)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	4.89	5.08	5.13	5.17	5.22	
		力価残存率(%)	100	95	92	93	92	
たん 白 ア ミノ 酸 製 剤	10%ESポリタミン注射液 200mL (日本製薬-武田)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.67	5.62	5.63	5.64	5.63	
		力価残存率(%)	100	100	97	100	102	
	プロテアミン12X注射液 200mL (田辺)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.10	6.06	6.07	6.07	6.07	
		力価残存率(%)	100	99	99	100	100	
	プラスアミノ 500mL (大塚工場)	外観	極微黄色澄明	—	—	—	—	
		pH	4.49	4.49	4.49	4.49	4.49	
		力価残存率(%)	100	94	95	94	91	
血 液 代 用 剤	KN補液3B 500mL (大塚工場)	外観	極微黄色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.35	5.40	5.40	5.41	5.41	
		力価残存率(%)	100	102	97	96	99	
	KN補液4B 500mL (大塚工場)	外観	極微黄色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.35	5.43	5.44	5.44	5.42	
		力価残存率(%)	100	101	97	96	87	
	大塚生食注 500mL (大塚工場)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.94	5.95	5.96	5.95	5.96	
		力価残存率(%)	100	99	96	98	98	
	ソリタ-T1号 500mL (清水-武田)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.11	5.15	5.15	5.15	5.15	
		力価残存率(%)	100	99	99	101	99	
	ソリタ-T2号 500mL (清水-武田)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	4.91	4.95	4.93	4.93	4.93	
		力価残存率(%)	100	95	96	90	94	
	ソリタ-T3号 200mL (清水-武田)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	5.14	5.22	5.17	5.17	5.16	
		力価残存率(%)	100	96	97	99	96	
低分子デキストランL注 500mL (大塚工場)	外観	無色澄明	—	—	—	—		
	pH	5.35	5.46	5.36	5.46	5.36		
	力価残存率(%)	100	99	95	98	94		
ハルトマン液「コバヤシ」 500mL (小林薬工)	外観	無色澄明	—	—	—	—		
	pH	6.12	6.14	6.13	6.15	6.16		
	力価残存率(%)	100	100	100	100	97		
フィジオゾール・3号 500mL (小林薬工-ウェルファイド)	外観	極微黄色澄明	—	—	—	—		
	pH	4.74	4.75	4.75	4.75	4.75		
	力価残存率(%)	100	96	95	92	92		
ポタコールR 500mL (大塚工場)	外観	無色澄明	—	—	—	—		
	pH	4.97	4.92	4.92	4.92	4.92		
	力価残存率(%)	100	101	101	105	103		
ラクテックG注 500mL (大塚工場)	外観	無色澄明	—	—	—	—		
	pH	5.97	6.09	6.09	6.11	6.10		
	力価残存率(%)	100	75	81	79	75		
止 血 剤	アドナ(AC-17)注射液(静脈用) 25mg/5mL (田辺)	外観	橙色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.12	6.14	6.15	6.15	6.15	
		力価残存率(%)	100	102	102	102	103	
	トランサミンS注 250mg/2.5mL (第一製薬)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.75	6.76	6.76	6.74	6.75	
		力価残存率(%)	100	101	100	94	103	

—:変化なし

類分効薬	配合薬剤名 含量/容量 (メーカー)	測定項目	測定時間					備考
			配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間	
肝用 疾患 剤	200mgグロンサン注 200mg/2mL (中外)	外観	無色澄明	—	—	—	—	力価が下がり、副生成物ができた
		pH	6.13	6.12	6.10	6.06	5.94	
		力価残存率(%)	100	97	93	88	58	
酵剤 素製	ウロキナーゼ6万-Wf 6万IU/sal.10mL (ウェルファイド)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.64	6.65	6.66	6.65	6.65	
		力価残存率(%)	100	97	96	96	96	
腫瘍 用 剤	注射用エンドキサン 100mg/D.W.5mL (塩野義)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.37	6.36	6.35	6.31	6.18	
		力価残存率(%)	100	100	99	98	96	
	5-FU協和 250mg/5mL (協和発酵)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	8.22	8.24	8.24	8.23	8.24	
		力価残存率(%)	100	107	104	102	104	
	ダウノマイシン 20mg/sal.10mL (明治製菓)	外観	紅色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.21	6.21	6.21	6.21	6.20	
		力価残存率(%)	100	85	83	82	84	
	ブレオ 5mg/sal.5mL (日本化薬)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.28	6.28	6.28	6.28	6.28	
		力価残存率(%)	100	98	95	96	94	
プリプラチン注 25mg/50mL (BMS)	外観	無色澄明	—	—	—	—		
	pH	2.81	2.84	2.82	2.82	2.83		
	力価残存率(%)	100	98	96	96	96		
ランダ注 25mg/50mL (日本化薬)	外観	無色澄明	—	—	—	—		
	pH	5.78	5.73	5.72	5.71	5.65		
	力価残存率(%)	100	97	96	95	95		
抗ヒスタミン 剤	ポラミン注5mg 5mg/1mL (シエリング・プラウ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.35	6.35	6.35	6.32	6.33	
		力価残存率(%)	100	94	97	98	99	
抗生 物 質 製 剤	ダラシンS注射液 600mg/sol.3.9mL (ファルマシア・アップジョン)	外観						エマルジョンになるため、測定不能
		pH						
		力価残存率(%)						
	エポセリン静注用 0.5g/sal.10mL (藤沢)	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	
		pH	6.40	6.41	6.39	6.35	6.31	
		力価残存率(%)	100	99	98	98	97	
	クラフォラン注射用 0.5g/D.W.4mL (アベンティス)	外観	黄色澄明	a	a	a	a	
		pH	6.01	5.92	5.66	5.33	4.91	
		力価残存率(%)	100	101	101	100	99	
	静注用ホスミンS 1g/D.W.20mL (明治製菓)	外観	無色澄明	—	—	—	—	
		pH	7.26	7.27	7.26	7.26	7.26	
		力価残存率(%)	100	110	113	115	117	
ベストコール静注用0.5g 0.5g/sal.10mL (武田=ロシユ)	外観	淡黄色澄明	a	a	a	a		
	pH	6.71	6.90	6.88	6.75	6.80		
	力価残存率(%)	100	99	97	96	88		
モダシン静注用 1g/D.W.20mL (グラクソ・ウエルカム=田辺)	外観	淡黄色澄明	a	a	a	a		
	pH	6.41	6.77	6.73	6.59	6.25		
	力価残存率(%)	100	100	99	94	84		
ヤマテタン静注用0.5g 0.5g/sal.10mL (山之内)	外観	淡黄色澄明	—	—	—	—		
	pH	5.99	5.88	5.78	5.66	5.28		
	力価残存率(%)	100	96	93	92	88		
点滴静注用ミノマイシン 100mg/D.W.5mL (ワイスレダリー=武田)	外観	黄色澄明	—	—	—	—		
	pH	2.76	2.74	2.75	2.75	2.77		
	力価残存率(%)	100	100	99	98	99		

a: 時間とともに徐々に色が濃くなり微粒子が現れた —: 変化なし

シオノケミカル株式会社：配合変化に関する資料（社内資料）

2012年12月作成