

**【デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位】**  
**配合変化に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●配合変化試験

輸液との配合変化試験:輸液50mLにデフィブラーゼ点滴静注液10単位0.2mLを混和し、室温にて混合直後、1時間、2時間、4時間後の試料の外観、pH及び活性を測定した。

薬剤との配合変化試験:抗生物質は1g力価を、他の薬剤は1アンプル又は1バイアルを、500mLの生理食塩液(大塚生食注)で溶解し、その50mlにデフィブラーゼ点滴静注液10単位0.2mLを混和し、輸液の場合と同様に試験した。但し、配合変化試験に用いた容器はゼラチンコーティングした50mLのガラスビーカーを用いた。

●外観

肉眼にて観察した。

●pH測定

堀場pHメーターF-8ATを用いて測定した。

(配合前外観及びpHは薬剤を生理食塩液で溶解した後に測定した。)

●活性測定法

試験管に0.25Mトリス塩酸緩衝液pH7.4(0.04%加水分解ゼラチンあるいは0.16%部分水解ゼラチンを含む)0.3mL及び試料0.1mLを取り、これに0.5mM benzoyl-L-arginine 4-methyl-coumaryl-7-amide水溶液0.1mLを加えて、37°Cで約20時間反応させた後、2%酢酸0.5mLを加えて反応を停止させた。そして遊離した7-amino-4-methyl-coumarinの蛍光強度を、励起波長380nm、測定波長460nmで測定した。別に対照として、試料からデフィブラーゼを除いたものを同様に操作し、このものの蛍光強度を引いた。力価は配合直後の試料を100%として表示した。

[東菱薬品工業(株)研究所 1989年試験実施]

デフィブラーゼ点滴静注液10単位との配合変化

| 配合薬剤            | 製造販売元      | 外 観   |      |    |    |       | pH   |      |      |      |      | 力 価 (%) |     |     |     | 備考 |
|-----------------|------------|-------|------|----|----|-------|------|------|------|------|------|---------|-----|-----|-----|----|
|                 |            | 配合前   | 配合直後 | 1h | 2h | 4h    | 配合前  | 配合直後 | 1h   | 2h   | 4h   | 配合直後    | 1h  | 2h  | 4h  |    |
| 大塚生食注           | 大塚製薬工場     | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.65 | 5.52 | 5.60 | 5.62 | 5.70 | 100     | 98  | 94  | 88  |    |
| 大塚糖液5%TN        | 〃          | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.04 | 5.00 | 5.10 | 5.10 | 5.18 | 100     | 93  | 85  | 74  |    |
| ソリターT1号輸液       | エイワイファーマ   | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.10 | 5.10 | 5.12 | 5.14 | 5.14 | 100     | 99  | 92  | 87  |    |
| ソリターT2号輸液       | 〃          | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.32 | 5.32 | 5.33 | 5.34 | 5.33 | 100     | 98  | 93  | 86  |    |
| ソリターT3号G輸液      | 〃          | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.29 | 5.29 | 5.29 | 5.29 | 5.28 | 100     | 97  | 92  | 86  |    |
| ソリターT4号輸液       | 〃          | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.28 | 5.28 | 5.29 | 5.29 | 5.30 | 100     | 98  | 94  | 88  |    |
| 低分子デキストラン糖注     | 大塚製薬工場     | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 4.04 | 4.02 | 4.12 | 4.20 | 4.18 | 100     | 97  | 91  | 84  |    |
| フィジオゾール3号輸液     | 〃          | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 4.75 | 4.76 | 4.75 | 4.78 | 4.77 | 100     | 99  | 93  | 87  |    |
| ポタコールR輸液        | 大塚製薬工場     | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 4.75 | 4.78 | 4.77 | 4.76 | 4.76 | 100     | 96  | 91  | 86  |    |
| マルトス輸液10%       | 〃          | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 4.50 | 4.46 | 4.48 | 4.48 | 4.47 | 100     | 93  | 86  | 75  |    |
| モリアミンS注         | エイワイファーマ   | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.87 | 5.88 | 5.90 | 5.92 | 5.91 | 100     | 97  | 93  | 88  |    |
| ラクテック注          | 大塚製薬工場     | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.67 | 6.69 | 6.66 | 6.68 | 6.66 | 100     | 97  | 94  | 88  |    |
| ラクテックG輸液        | 〃          | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.61 | 6.63 | 6.65 | 6.60 | 6.59 | 100     | 99  | 93  | 87  |    |
| リンゲル液「オーツカ」     | 〃          | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.08 | 6.21 | 6.19 | 6.10 | 6.17 | 100     | 98  | 93  | 86  |    |
| オルガドロン注射液1.9mg  | アスペン       | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.39 | 6.42 | 6.41 | 6.41 | 6.40 | 100     | 97  | 94  | 88  |    |
| セフアメジンα注射用      | LTLファーマ    | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.01 | 5.00 | 4.97 | 4.98 | 4.98 | 100     | 97  | 94  | 88  |    |
| セフメタゾン静注用       | アルフレッサファーマ | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.09 | 5.07 | 4.96 | 4.81 | 4.65 | 100     | 96  | 93  | 87  |    |
| ソル・コーテフ注射用100mg | ファイザー      | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.88 | 6.90 | 6.84 | 6.80 | 6.70 | 100     | 98  | 95  | 91  |    |
| デカドロン注射液1.65mg  | アスペン       | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.14 | 6.17 | 6.18 | 6.19 | 6.19 | 100     | 97  | 93  | 89  |    |
| ニコリン注射液         | 武田テバ       | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.22 | 6.25 | 6.24 | 6.25 | 6.23 | 100     | 98  | 93  | 88  |    |
| ピリドキサル注30mg「杏林」 | キューリンメディオ  | 黄色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.16 | 6.17 | 5.88 | 5.71 | 5.42 | 100     | 54  | 36  | 29  |    |
| パルクス注5μg        | 大正製薬       | 乳白濁色  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.72 | 6.62 | 6.59 | 6.63 | 6.65 | 100     | 99  | 100 | 100 |    |
| パンスポリン静注用       | 武田テバ       | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 微黄色澄明 | 6.95 | 7.03 | 7.04 | 7.02 | 7.04 | 100     | 95  | 88  | 79  |    |
| ビタメジン静注用        | アルフレッサファーマ | 赤色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 4.58 | 4.58 | 4.58 | 4.58 | 4.59 | 100     | 97  | 95  | 90  |    |
| 水溶性プレドニン10mg    | シオノギファーマ   | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.17 | 6.19 | 6.22 | 6.23 | 6.22 | 100     | 98  | 93  | 88  |    |
| プロスタノジン注射用20μg  | 丸石製薬       | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.63 | 5.60 | 5.72 | 5.80 | 5.83 | 100     | 98  | 94  | 90  |    |
| ベストコール静注用       | 武田テバ       | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 7.10 | 7.20 | 7.31 | 7.42 | 7.55 | 100     | 98  | 94  | 89  |    |
| メイロン静注          | 大塚製薬工場     | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 7.97 | 8.01 | 8.11 | 8.20 | 8.28 | 100     | 97  | 94  | 88  |    |
| リプル注5μg         | 田辺三菱       | 乳白濁色  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.70 | 6.58 | 6.60 | 6.58 | 6.57 | 100     | 100 | 98  | 101 |    |
| リンデロン注2mg       | シオノギファーマ   | 無色澄明  | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 6.42 | 6.36 | 6.33 | 6.36 | 6.34 | 100     | 93  | 85  | 75  |    |
| FAD注10mg「わかもと」  | わかもと       | 濃黄色澄明 | 〃    | 〃  | 〃  | 〃     | 5.53 | 5.84 | 5.83 | 5.83 | 5.84 | 100     | 91  | 84  | 70  |    |

東菱薬品工業株式会社:配合変化試験に関する資料(社内資料)  
2020年11月作成