

**【フルマゼニル静注液 0.2mg・0.5mg】
配合変化試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●試験目的

フルマゼニル静注液 0.2mg 及び 0.5mg の配合変化試験を実施した。なお、フルマゼニル静注液 0.2mg 及び 0.5mg は同一濃度であるため、本試験は 0.5mg 製剤を用いて実施した。(2010 年実施)

●試験製剤

フルマゼニル静注液 0.5mg 「ケミファ」(5mL 中フルマゼニル 0.5mg 含有)

●試験方法

1) 保存方法

保存条件：室温、6 時間

保存形態：ねじ口三角瓶

2) 試験項目及びサンプリングポイント

試験項目：外観、pH、残存率(定量法)

サンプリングポイント：配合直後、3 時間後、6 時間後

3) 配合輸液・薬剤及び配合方法

表 1 に示した量で配合した。

表 1 配合量及び残存率(定量法)における試料溶液調製方法

配合薬剤	配合薬剤の使用量	試験製剤の使用量	備考
大塚糖液 5%	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
大塚生食注	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
ヴィーン F 輸液	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
ソリタ-T3 号輸液	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
アクチット輸液	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
ハルトマン輸液 pH8「NP」	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
プラスアミノ輸液	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
EL-3 号輸液	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
フィジオゾール 3 号輸液	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
アミノレバン点滴静注	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
アミパレン輸液	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
ソルデム 3 輸液	5mL	0.5mg/5mL	調製方法 I
テラプチク静注 45mg	3mL	0.5mg/5mL	調製方法 II
ガスター注射液 20mg	2mL	0.5mg/5mL	調製方法 II
ラシックス注 20mg	2mL	0.5mg/5mL	調製方法 II
フルマリン静注用 1g	10mL(D.W.*)	0.5mg/5mL	—
ミノマイシン点滴静注用 100mg	5mL(D.W.*)	0.5mg/5mL	—

* D.W.：注射用水

【調製方法 I】 配合液 1mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、移動相を加えて 25mL とし、試料溶液とした。

【調製方法 II】 配合液 3mL を正確に量り、移動相 1mL を正確に加え混和した。この液 1mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、移動相を加えて 25mL とし、試料溶液とした。

●試験結果

表2 フルマゼニル静注液の配合変化試験結果

配合薬剤	配合薬剤の使用量	本剤の使用量	試験項目	試験結果			
				配合薬剤	配合後		
					配合直後	3時間	6時間
大塚糖液 5%	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.95	4.11	4.14	4.13
			残存率		100.0%	101.1%	100.2%
大塚生食注	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.55	4.14	4.17	4.19
			残存率		100.0%	100.9%	101.7%
ヴィーン F 輸液	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.87	5.72	5.71	5.70
			残存率		100.0%	98.2%	98.8%
ソリタ-T3 号	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.49	4.86	4.86	4.86
			残存率		100.0%	100.1%	99.2%
アクチット輸液	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.38	5.19	5.18	5.17
			残存率		100.0%	99.7%	99.2%
ハルトマン輸液 pH8-「NP」	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.17	5.22	5.22	5.22
			残存率		100.0%	101.1%	101.1%
プラスアミノ	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.51	4.47	4.47	4.47
			残存率		100.0%	100.6%	99.4%
EL-3 号	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.49	5.20	5.18	5.17
			残存率		100.0%	102.2%	99.7%
フィジオゾール 3号	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.62	4.51	4.52	4.52
			残存率		100.0%	100.4%	100.9%
アミノレバン	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.92	5.75	5.74	5.74
			残存率		100.0%	98.1%	101.3%
アミパレン	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.94	6.82	6.81	6.80
			残存率		100.0%	97.6%	99.4%
ソルデム 3	5mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.12	4.98	4.98	4.97
			残存率		100.0%	99.2%	99.9%
テラプチック静注 45mg	45mg /3mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.95	4.20	4.21	4.26
			残存率		100.0%	99.3%	99.5%
ガスター注射液 20mg	20mg /2mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.01	5.53	5.63	5.61
			残存率		100.0%	99.3%	98.8%
ラシックス注 20mg	20mg /2mL	0.5mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明 結晶析出
			pH	8.94	5.09	5.21	5.79
			残存率		100.0%	99.9%	98.7%
フルマリン静注用 1g	1g /10mL (D.W.)	0.5mg /5mL	外観	微黄色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	4.85	4.68	5.10	5.22
			残存率		—*	—*	—*
ミノマイシン 点滴静注用 100mg	100mg /5mL (D.W.)	0.5mg /5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	2.32	2.49	2.50	2.51
			残存率		—*	—*	—*

* HPLC法で分離不能のため実施せず。

日本ケミファ株式会社：配合変化に関する資料（社内資料）
2016年7月作成