

## メロペネム点滴静注用「タナベ」の配合変化試験に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

### (1) 試験条件

メロペネム点滴静注用 0.5g「タナベ」を下記の輸液又は注射剤と配合し、室温(25±2℃)、白色蛍光灯散光下(500lx)で保存した場合の配合変化(外観, pH, 残存力価)を観察した。ただし、配合薬剤に生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液を用いた場合は、冷蔵(5℃)、遮光下についても試験を行い、また、ビタメジン静注用を用いた場合は配合後遮光して試験を行った。

外観： 目視にて色及び澄清性を観察した。

pH： 一般試験法「pH測定法」に従い、pHを測定した。

残存力価： 液体クロマトグラフィーにより、メロペネムの量(力価)を測定し、配合直後の含量を100とし残存率(%)を算出した。

### (2) 試験結果

外観： ビソルボン注射液においてわずかに白濁した。その他の配合薬剤において、色の変化が認められるものがあつた。

pH： pHは6.14～8.54で、24時間後のpHの変化は-0.33～+0.11の範囲内であつた。

残存力価： 最終測定時点におけるメロペネムの残存力価(%)は20.46～98.13%であつた。

| 薬効分類名 | 製品名(製造元)                            | 配合量   | 残存力価90%以上を示した時間*1 | 試験項目    | 配合後の時間 |        |       |       |       |
|-------|-------------------------------------|-------|-------------------|---------|--------|--------|-------|-------|-------|
|       |                                     |       |                   |         | 直後     | 1時間後   | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後 |
| 輸液剤   | 注射用蒸留水<br>アイロム                      | 10mL  | 6時間               | 外観      | 微黄色澄明  | 微黄色澄明  | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 黄色澄明  |
|       |                                     |       |                   | pH      | 7.87   | 7.79   | 7.80  | 7.78  | 7.63  |
|       |                                     |       |                   | 残存力価(%) | 100.00 | 98.22  | 95.79 | 91.28 | 71.25 |
| 輸液剤   | 生食注シリンジ「NP」<br>(5℃)<br>ニプロファーマ      | 10mL  | 24時間以上            | 外観      | 微黄色澄明  | 微黄色澄明  | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
|       |                                     |       |                   | pH      | 7.83   | 7.78   | 7.80  | 7.78  | 7.70  |
|       |                                     |       |                   | 残存力価(%) | 100.00 | 100.13 | 99.20 | 98.57 | 94.95 |
| 輸液剤   | 生食注シリンジ「NP」<br>(25℃±2℃)<br>ニプロファーマ  | 10mL  | 6時間               | 外観      | 微黄色澄明  | 微黄色澄明  | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 黄色澄明  |
|       |                                     |       |                   | pH      | 7.71   | 7.74   | 7.71  | 7.68  | 7.55  |
|       |                                     |       |                   | 残存力価(%) | 100.00 | 98.25  | 95.73 | 91.58 | 71.75 |
| 輸液剤   | 大塚生食注<br>(5℃)<br>大塚製薬工場             | 100mL | 24時間以上            | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                     |       |                   | pH      | 7.89   | 7.92   | 7.92  | 7.93  | 7.84  |
|       |                                     |       |                   | 残存力価(%) | 100.00 | 99.91  | 99.68 | 99.02 | 98.13 |
| 輸液剤   | 大塚生食注<br>(25℃±2℃)<br>大塚製薬工場         | 100mL | 24時間以上            | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                     |       |                   | pH      | 7.89   | 7.89   | 7.88  | 7.90  | 7.80  |
|       |                                     |       |                   | 残存力価(%) | 100.00 | 99.24  | 98.36 | 96.93 | 93.39 |
| 輸液剤   | 5%糖注シリンジ「NP」<br>(5℃)<br>ニプロファーマ     | 10mL  | 24時間以上            | 外観      | 微黄色澄明  | 微黄色澄明  | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
|       |                                     |       |                   | pH      | 7.83   | 7.80   | 7.82  | 7.78  | 7.70  |
|       |                                     |       |                   | 残存力価(%) | 100.00 | 99.50  | 98.59 | 96.99 | 90.69 |
| 輸液剤   | 5%糖注シリンジ「NP」<br>(25℃±2℃)<br>ニプロファーマ | 10mL  | 3時間               | 外観      | 微黄色澄明  | 微黄色澄明  | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 橙色澄明  |
|       |                                     |       |                   | pH      | 7.82   | 7.78   | 7.75  | 7.72  | 7.67  |
|       |                                     |       |                   | 残存力価(%) | 100.00 | 97.01  | 91.66 | 83.81 | 53.67 |

| 薬効分類名 | 製品名<br>(製造元)                      | 配合量   | 残存力価<br>90%以上<br>を示した<br>時間*1 | 試験項目    | 配合後の時間 |       |       |       |       |
|-------|-----------------------------------|-------|-------------------------------|---------|--------|-------|-------|-------|-------|
|       |                                   |       |                               |         | 直後     | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後 |
| 輸液剤   | 大塚糖液5%<br>(5℃)<br>大塚製薬工場          | 100mL | 24時間<br>以上                    | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 8.00   | 7.98  | 7.98  | 7.99  | 7.90  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.47 | 98.32 | 97.56 | 92.00 |
| 輸液剤   | 大塚糖液5%<br>(25℃±2℃)<br>大塚製薬工場      | 100mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 微黄色澄明 |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.96   | 7.95  | 7.94  | 7.92  | 7.89  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 97.83 | 94.05 | 89.95 | 64.83 |
| 輸液剤   | ブドウ糖注<br>「ヒシヤマ」10%<br>ニプロファーマ     | 500mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.93   | 7.94  | 7.93  | 7.93  | 7.86  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 96.52 | 90.60 | 90.60 | 41.06 |
| 輸液剤   | ブドウ糖注<br>「ヒシヤマ」20%<br>ニプロファーマ     | 20mL  | 1時間                           | 外観      | 無色澄明   | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 微橙色澄明 | 橙色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.78   | 7.85  | 7.80  | 7.82  | 7.62  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 94.16 | 79.73 | 65.59 | 20.46 |
| 輸液剤   | 20%キシリトール注<br>シリンジ「NP」<br>ニプロファーマ | 20mL  | 3時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.89   | 7.93  | 7.91  | 7.89  | 7.76  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 97.40 | 92.00 | 81.95 | 56.14 |
| 輸液剤   | キリット注5%<br>大塚製薬工場                 | 500mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.95   | 7.97  | 7.96  | 7.94  | 7.90  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.26 | 96.95 | 95.42 | 82.47 |
| 輸液剤   | 5%フルクトン注<br>大塚製薬工場                | 500mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 微黄色澄明 |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.69   | 7.69  | 7.68  | 7.68  | 7.60  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.17 | 96.42 | 92.93 | 77.01 |
| 輸液剤   | アミノフリード<br>輸液*2<br>大塚製薬工場         | 500mL | 3時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |       |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.21   | 7.19  | 7.14  | 7.16  |       |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 97.11 | 91.59 | 86.29 |       |
| 輸液剤   | アクチット注<br>興和                      | 200mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 6.52   | 6.52  | 6.52  | 6.51  | 6.54  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.15 | 97.96 | 96.19 | 87.01 |
| 輸液剤   | 10%EL-3号輸液<br>味の素                 | 500mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 6.24   | 6.24  | 6.23  | 6.22  | 6.24  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.11 | 96.21 | 93.65 | 85.00 |
| 輸液剤   | KN3号輸液<br>大塚製薬工場                  | 200mL | 3時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 微黄色澄明 |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.78   | 7.78  | 7.78  | 7.77  | 7.72  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 97.66 | 92.95 | 84.60 | 56.60 |
| 輸液剤   | KN3号輸液<br>大塚製薬工場                  | 500mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.59   | 7.58  | 7.58  | 7.57  | 7.53  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.42 | 95.54 | 90.06 | 68.01 |
| 輸液剤   | ソリタ-T3号輸液<br>味の素                  | 200mL | 3時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.78   | 7.78  | 7.78  | 7.77  | 7.71  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.33 | 94.72 | 89.64 | 65.63 |
| 輸液剤   | ソリタ-T3号輸液<br>味の素                  | 500mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.65   | 7.65  | 7.64  | 7.63  | 7.61  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.25 | 95.53 | 91.03 | 68.58 |
| 輸液剤   | ソリタ-T3号G輸液<br>味の素                 | 200mL | 3時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 微黄色澄明 |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.78   | 7.78  | 7.78  | 7.76  | 7.73  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 97.26 | 91.89 | 82.60 | 52.08 |
| 輸液剤   | ソリタ-T3号G輸液<br>味の素                 | 500mL | 3時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|       |                                   |       |                               | pH      | 7.64   | 7.63  | 7.62  | 7.60  | 7.55  |
|       |                                   |       |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 97.34 | 92.79 | 84.30 | 57.32 |

| 薬効分類名       | 製品名<br>(製造元)                   | 配合量        | 残存力価<br>90%以上<br>を示した<br>時間*1 | 試験項目    | 配合後の時間 |        |       |       |       |
|-------------|--------------------------------|------------|-------------------------------|---------|--------|--------|-------|-------|-------|
|             |                                |            |                               |         | 直後     | 1時間後   | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後 |
| 輸液剤         | フィジオゾール・3号<br>大塚製薬工場           | 500mL      | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 6.39   | 6.35   | 6.36  | 6.35  | 6.41  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.13  | 94.56 | 91.04 | 74.86 |
| 輸液剤         | フルクトラクト注<br>大塚製薬工場             | 200mL      | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.21   | 7.28   | 7.27  | 7.28  | 7.32  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.68  | 97.16 | 94.62 | 84.91 |
| 輸液剤         | フルクトラクト注<br>大塚製薬工場             | 500mL      | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 6.58   | 6.59   | 6.59  | 6.59  | 6.60  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.01  | 97.11 | 94.96 | 82.75 |
| 輸液剤         | ヴィーンD注<br>興和                   | 500mL      | 24時間<br>以上                    | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 6.19   | 6.18   | 6.18  | 6.17  | 6.14  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.08  | 97.83 | 96.42 | 90.67 |
| 輸液剤         | ハルトマン液・<br>「HD」<br>ニプロファーマ     | 500mL      | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.85   | 7.85   | 7.83  | 7.82  | 7.68  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.02  | 96.75 | 93.67 | 80.02 |
| 輸液剤         | ハルトマン液<br>pH:8・「HD」<br>ニプロファーマ | 500mL      | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 8.06   | 8.05   | 8.04  | 8.01  | 7.90  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.84  | 95.25 | 91.60 | 71.11 |
| 輸液剤         | ポタコールR輸液<br>大塚製薬工場             | 500mL      | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 6.52   | 6.48   | 6.52  | 6.43  | 6.49  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 97.40  | 93.53 | 90.33 | 67.91 |
| 輸液剤         | ラクテック注<br>大塚製薬工場               | 250mL      | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.86   | 7.86   | 7.82  | 7.82  | 7.76  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.09  | 95.15 | 90.94 | 70.04 |
| 輸液剤         | ラクテック注<br>大塚製薬工場               | 500mL      | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.85   | 7.83   | 7.82  | 7.79  | 7.74  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.22  | 95.22 | 91.28 | 71.57 |
| 輸液剤         | ラクテックG輸液<br>大塚製薬工場             | 500mL      | 3時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.83   | 7.82   | 7.83  | 7.82  | 7.82  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 96.28  | 90.89 | 83.60 | 59.64 |
| 酵素<br>阻害剤   | ミラクリッド注射液<br>2万5千単位<br>持田製薬    | 2万5千<br>単位 | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.88   | 7.88   | 7.91  | 7.86  | 7.75  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 100.02 | 98.16 | 96.99 | 88.19 |
| ビタミン<br>剤   | ビタメジン静注用<br>第一三共               | 1パイ<br>アル  | 6時間                           | 外観      | 微赤色澄明  | 微赤色澄明  | 微赤色澄明 | 微赤色澄明 | 微赤色澄明 |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.06   | 7.07   | 7.08  | 7.09  | 7.10  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.45  | 98.54 | 96.62 | 87.91 |
| ビタミン<br>剤   | ピドキサール注30mg<br>中外製薬            | 1mL        | 6時間                           | 外観      | 淡黄色澄明  | 淡黄色澄明  | 黄色澄明  | 橙色澄明  | 橙色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.61   | 7.58   | 7.55  | 7.52  | 7.44  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.08  | 95.80 | 92.32 | 74.82 |
| 対血管<br>薬剤   | アドナ注<br>(静注用) 100mg<br>田辺三菱    | 100mg      | 6時間                           | 外観      | 橙色澄明   | 橙色澄明   | 橙色澄明  | 橙色澄明  | 橙色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.66   | 7.66   | 7.66  | 7.65  | 7.63  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.43  | 98.23 | 96.96 | 89.08 |
| 抗プラス<br>ミン剤 | トランサミン注10%<br>第一三共             | 10mL       | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|             |                                |            |                               | pH      | 7.83   | 7.83   | 7.81  | 7.80  | 7.70  |
|             |                                |            |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 98.89  | 98.22 | 95.93 | 85.69 |

| 薬効分類名                               | 製品名<br>(製造元)                   | 配合量   | 残存力価<br>90%以上<br>を示した<br>時間*1 | 試験項目     | 配合後の時間 |       |       |       |       |
|-------------------------------------|--------------------------------|-------|-------------------------------|----------|--------|-------|-------|-------|-------|
|                                     |                                |       |                               |          | 直後     | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後 |
| 副腎皮質<br>ホルモン<br>剤                   | 水溶性プレドニン<br>50mg<br>塩野義製薬      | 50mg  | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.77   | 7.77  | 7.75  | 7.73  | 7.68  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.53 | 98.25 | 97.06 | 88.63 |
| 副腎皮質<br>ホルモン<br>剤                   | ソル・コーテフ500<br>ファイザー            | 500mg | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 微黄色澄明 |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.83   | 7.83  | 7.83  | 7.76  | 7.61  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.16 | 98.02 | 96.24 | 87.09 |
| 副腎皮質<br>ホルモン<br>剤                   | リンデロン注2mg<br>塩野義製薬             | 2mg   | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.89   | 7.88  | 7.85  | 7.84  | 7.75  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 98.56 | 97.73 | 96.21 | 87.28 |
| 急性循環<br>不全改善<br>剤                   | イノバン注100mg<br>協和発酵キリン          | 100mg | 1時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.79   | 7.78  | 7.77  | 7.74  | 7.56  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 93.71 | 84.82 | 74.35 | 45.75 |
| アミノ<br>フィリン<br>注射液                  | ネオフィリン注250mg<br>エーザイ           | 250mg | 1時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 8.54   | 8.53  | 8.50  | 8.47  | 8.32  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 91.54 | 78.12 | 65.37 | 35.86 |
| プロスタ<br>グランジ<br>ンE1製剤               | 注射用プロスタ<br>ン500<br>小野薬品        | 500μg | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.84   | 7.84  | 7.83  | 7.81  | 7.76  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.47 | 98.24 | 96.87 | 87.77 |
| 利尿<br>降圧剤                           | ラシックス注20mg<br>サノフィ・アベン<br>ティス  | 20mg  | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.89   | 7.88  | 7.87  | 7.84  | 7.75  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.01 | 97.96 | 96.77 | 87.81 |
| 消化器<br>機能異常<br>治療剤                  | プリンペラン注射液<br>10mg<br>アステラス製薬   | 10mg  | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.86   | 7.86  | 7.85  | 7.82  | 7.75  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.42 | 98.02 | 96.80 | 88.36 |
| H2受容体<br>拮抗剤                        | ガスター注射液20mg<br>アステラス製薬         | 20mg  | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.77   | 7.77  | 7.77  | 7.75  | 7.70  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.20 | 98.05 | 95.98 | 88.39 |
| β-ラクタ<br>マーゼ阻<br>害剤配合<br>抗生物質<br>製剤 | スルベラゾン静注用1g<br>ファイザー           | 1g    | 6時間                           | 外観       | 微黄色澄明  | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.81   | 7.80  | 7.76  | 7.70  | 7.59  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.34 | 97.89 | 96.60 | 87.81 |
| セフェム<br>系抗生物<br>質製剤                 | パンスポリン静注用1g<br>武田薬品工業          | 1g    | 6時間                           | 外観       | 微黄色澄明  | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.06   | 7.07  | 7.06  | 7.06  | 7.05  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.37 | 98.14 | 96.03 | 86.30 |
| セフェム<br>系抗生物<br>質製剤                 | パセトクール静注用 1g<br>ニプロファーマ        | 1g    | 6時間                           | 外観       | 微黄色澄明  | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.01   | 7.03  | 7.04  | 7.03  | 7.04  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.32 | 97.70 | 95.59 | 86.02 |
| 合成ペニ<br>シリン製<br>剤                   | ペントシリン注射用 1g<br>富山化学工業         | 1g    | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.87   | 7.83  | 7.78  | 7.72  | 7.54  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.32 | 98.40 | 96.97 | 88.69 |
| アミノグ<br>リコシド<br>系抗生物<br>質製剤         | 硫酸アミカシン注射液<br>「萬有」100mg<br>日医工 | 100mg | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.59   | 7.59  | 7.58  | 7.56  | 7.53  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.05 | 96.86 | 93.53 | 78.82 |
| アミノグ<br>リコシド<br>系抗生物<br>質製剤         | ゲンタシン注60<br>シェリング・<br>ブラウ      | 60mg  | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.52   | 7.52  | 7.51  | 7.49  | 7.43  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.01 | 96.46 | 93.93 | 80.98 |
| アミノグ<br>リコシド<br>系抗生物<br>質製剤         | トブラシン注60mg<br>東和薬品             | 60mg  | 6時間                           | 外観       | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                     |                                |       |                               | pH       | 7.49   | 7.50  | 7.48  | 7.48  | 7.45  |
|                                     |                                |       |                               | 残存力価 (%) | 100.00 | 99.93 | 96.33 | 93.57 | 77.50 |

| 薬効分類名                | 製品名<br>(製造元)                         | 配合量  | 残存力価<br>90%以上<br>を示した<br>時間*1 | 試験項目    | 配合後の時間 |       |       |       |       |
|----------------------|--------------------------------------|------|-------------------------------|---------|--------|-------|-------|-------|-------|
|                      |                                      |      |                               |         | 直後     | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後 |
| 気道粘液<br>溶解剤          | ビスルボン注射液<br>日本ベーリンガー<br>インゲルハイム      | 4mg  | 6時間                           | 外観      | 白濁     | 白濁    | 白濁    | 白濁    | 無色澄明  |
|                      |                                      |      |                               | pH      | 7.82   | 7.82  | 7.81  | 7.78  | 7.69  |
|                      |                                      |      |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.37 | 98.09 | 97.27 | 87.52 |
| 炭酸水素<br>ナトリウム<br>注射液 | メイロン静注7%<br>大塚製薬工場                   | 20mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                      |                                      |      |                               | pH      | 7.95   | 7.96  | 7.96  | 7.95  | 7.88  |
|                      |                                      |      |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 99.05 | 96.48 | 93.43 | 75.75 |
| 肝臓疾患<br>用剤           | 強力ネオミノファー<br>ゲンシー静注20mL<br>ミノファーゲン製薬 | 20mL | 6時間                           | 外観      | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                      |                                      |      |                               | pH      | 7.66   | 7.57  | 7.56  | 7.55  | 7.49  |
|                      |                                      |      |                               | 残存力価(%) | 100.00 | 97.19 | 96.28 | 92.99 | 74.16 |

\*1. 小数点以下第2位を四捨五入して判定した。

\*2. アミノフリードのみ配合後のサンプリング時間は左から以下のとおりとする。  
配合直後、配合10分後、配合1時間後、配合2時間後

(2017年10月改訂)