

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 ($25 \pm 2^\circ\text{C}$)、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°C)、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 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」 (5°C) 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」 ($25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) 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 (5°C) 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 ($25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) 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」 (5°C) 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」 ($25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) 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 (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	大塚糖液5% (5℃) 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	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% (25℃±2℃) 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 「ヒシヤマ」10% 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 「ヒシヤマ」20% 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 シリンジ「NP」 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% 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 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 輸液*2 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 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 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 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 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	ソリター-T3号輸液 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	ソリター-T3号輸液 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	ソリター-T3号G輸液 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	ソリター-T3号G輸液 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 (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	フィジオゾール・3号 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 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 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 興和	500mL	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	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・ 「HD」 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 pH:8・「HD」 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 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 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 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 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 阻害剤	ミラクリッド注射液 2万5千単位 持田製薬	2万5千 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 剤	ビタメジン静注用 第一三共	1バイ 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 剤	ピドキサール注30mg 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 薬剤	アドナ注 (静注用) 100mg 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 ミン剤	トランサミン注10% 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 (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
副腎皮質 ホルモン 剤	水溶性プレドニン 50mg 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 ホルモン 剤	ソル・コステフ500 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 ホルモン 剤	リンデロン注2mg 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 不全改善 剤	イノバン注100mg 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 フィリン 注射液	ネオフィリン注250mg 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 グランジ ンE1製剤	注射用プロスタ ン500 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 降圧剤	ラシックス注20mg サノフィ・アベン 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 機能異常 治療剤	プリンペラン注射液 10mg 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 拮抗剤	ガスター注射液20mg 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 マーゼ阻 害剤配合 抗生物質 製剤	スルベラゾン静注用1g 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 系抗生物 質製剤	パンスポリン静注用1g 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 系抗生物 質製剤	パセトクール静注用 1g 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 シリン製 剤	ペントシリン注射用 1g 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 リコシド 系抗生物 質製剤	硫酸アミカシン注射液 「萬有」100mg 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 リコシド 系抗生物 質製剤	ゲンタシン注60 シェリング・ 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 リコシド 系抗生物 質製剤	トブラシン注60mg 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 (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
気道粘液 溶解剤	ビスルボン注射液 日本ベーリンガー 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 ナトリウム注射液	メイロン静注7% 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 用剤	強力ネオミノファー ゲンシー静注20mL 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)