

# エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」の 配合変化に関する資料

第一三共エスファ株式会社

- ・本データは、下記条件下における結果であり、他の条件下における安定性を保証するものではありません。
- ・製品を加工することによって生じる有効性の変化・副作用の発現等は検討しておりません。
- ・製品を加工する行為はPL法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

## 1. 配合変化試験

被験薬剤：エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」

### 試験方法

- ・配合濃度：市販注射剤（製品名は試験実施当時の販売名）1 アンプル又は1 バイアル\*とエダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」1 バッグ（エダラボンとして 30mg）を配合した。

※用時溶解のものについては添付溶解液、注射用水又は生理食塩液にて溶解後配合した。

- ・保存条件：室温、室内散乱光下（500～600Lux）
- ・試験項目：外観、pH、含量（エダラボン残存率）
- ・含量測定：HPLC
- ・保存時間：24 時間

### 試験結果

	配合輸液/注射剤（容量） [有効成分]	試験項目	直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
血液代用剤	低分子デキストランL注 (500mL) [低分子デキストラン加 乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.14	5.15	5.15	5.14	5.14	5.14
		残存率(%)	100.0	99.7		98.4	97.2	92.4
	サヴィオゾール輸液 (500mL) [低分子デキストラン加 乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.14	6.14	6.13	6.14	6.14	6.14
		残存率(%)	100.0	99.8		97.8	95.7	92.3
代謝性製剤	カタクロット注射液 20mg (2.5mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.91	4.92	4.90	4.88	4.81	4.57
		残存率(%)	100.0	100.1		99.5	99.2	97.5
	キサンボン S 注射液 20mg (2.5mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.91	4.91	4.90	4.85	4.80	4.57
		残存率(%)	100.0	101.3		101.3	100.9	99.7
	オザグロン注 80 (4mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	微黄色 澄明
		pH	5.79	5.79	5.80	5.79	5.78	5.77
		残存率(%)	100.0	100.0		100.5	99.9	96.5
	オキリコン注 80mg (2mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.72	5.72	5.72	5.71	5.70	5.69
		残存率(%)	100.0	100.2		99.9	100.1	99.8
オザベンバッグ注 80mg (200mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	5.60	5.62	5.61	5.61	5.60	5.53	
	残存率(%)	100.0	100.4		100.3	99.9	99.9	

外観 (-)：配合直後と比較して変化が認められなかった。

	配合輸液/注射剤 (容量) [有効成分]	試験項目	直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
循環器 官 用 剤	グリセオール注 (500mL) [濃グリセリン・果糖]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	極微赤色 澄明	
		pH	4.18	4.19	4.20	4.19	4.18	4.18	
		残存率(%)	100.0	99.9		97.6	93.2	75.1	
	ニコリン H 注射液 1g (4mL) [シチコリン]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	5.38	5.37	5.36	5.34	5.31	5.22	
		残存率(%)	100.0	99.9		100.1	100.2	99.7	
	ノバスタン HI 注 10mg/2mL (2mL) [アルガトロバン水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.48	4.48	4.48	4.48	4.48	4.46	
		残存率(%)	100.0	100.2		100.8	100.7	100.1	
	エコナール点滴静注液 5mg (2mL) [ニゾフェノンフマル酸 塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.40	4.40	4.40	4.38	4.36	4.32	
		残存率(%)	100.0	100.4		100.2	100.3	101.5	
	エリル点滴静注液 30mg (2mL) [ファスジル塩酸塩水和 物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.51	4.50	4.48	4.44	4.39	4.27	
		残存率(%)	100.0	100.2		100.7	101.0	100.6	
	ペルジピン注射液 25mg *1 (25mL) [ニカルジピン塩酸塩]	外観	微黄色 澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.42	4.42	4.42	4.42	4.41	4.46	
		残存率(%)	100.0	100.4		100.2	100.9	100.4	
	20%マンニトール注 射液「YD」(500mL) [D-マンニトール]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.69	4.70	4.72	4.71	4.71	4.66	
		残存率(%)	100.0	100.2		100.4	99.7	100.0	
	酵 素 製 剤	グルトパ注 2400 万 (2400 万国単位+注 射用水 40mL) [アルテブラーゼ]	外観	泡・白色 浮遊物	泡・白色 浮遊物	泡・白色 浮遊物	白色 浮遊物	白色 浮遊物	白色 浮遊物
			pH	6.96	6.96	6.96	6.96	6.96	6.93
			残存率(%)	100.0	99.4		99.5	99.4	98.0
血 液 凝 固 阻 止 剤	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「味の素」 (10mL) [ヘパリンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.55	4.56	4.56	4.55	4.55	4.50	
		残存率(%)	100.0	99.7		99.9	100.8	99.8	
	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「タナベ」 (10mL) [ヘパリンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.53	4.54	4.54	4.51	4.50	4.42	
		残存率(%)	100.0	99.7		100.2	99.6	100.0	
血 管 拡 張 剤	ヘルベッサー注射用 10 (2 管 20mg+生理食塩 液 20mL) [ジルチアゼム塩酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.46	4.46	4.45	4.45	4.46	4.43	
		残存率(%)	100.0	98.9		98.8	100.0	99.8	

外観 (-) : 配合直後と比較して変化が認められなかった。

	配合輸液/注射剤 (容量) [有効成分]	試験項目	直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
抗菌剤	ユナシン-S 静注用 1.5g (1.5g+生理食塩液 100mL) [スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	微黄色澄明	黄色澄明
		pH	7.51	7.50	7.49	7.47	7.44	7.42
		残存率(%)	100.0	100.3		96.5	91.6	60.0
	スルペラゾンキット 静注用 1g (100mL) [スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.54	4.55	4.54	4.51	4.44	4.24
		残存率(%)	100.0	99.9		100.1	99.9	98.1
	セファメジンα点滴用 キット 2g (100mL) [セファゾリンナトリウム水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	極微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.57	4.57	4.58	4.58	4.58	4.66
		残存率(%)	100.0	99.2		97.7	95.4	83.8
	セフメタゾンキット 点滴静注用 1g (100mL) [セフメタゾールナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.48	4.48	4.49	4.45	4.41	4.24
		残存率(%)	100.0	99.4		97.6	95.2	81.5
	パズクロス点滴静注液 500mg (100mL) [パズフロキサシンメシル酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.05	4.05	4.05	4.02	3.97	3.95
		残存率(%)	100.0	99.8		99.7	98.9	96.7
	パンスポリン静注用 1g バッグ S※2 (100mL) [セフォチアム塩酸塩]	外観	極微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.69	5.68	5.67	5.64	5.60	5.47
		残存率(%)	100.0	97.6		93.5	87.1	42.9
	メロペン点滴用キット 0.5g (100mL) [メロペネム水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	橙赤色澄明
		pH	7.00	7.04	7.07	7.09	7.12	7.15
		残存率(%)	100.0	99.9		98.2	96.7	85.5
強心剤	イノバン注 200mg (10mL) [ドパミン塩酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.49	4.49	4.48	4.48	4.47	4.39
		残存率(%)	100.0	99.4		99.4	99.3	99.3
中枢神経系用剤	ヒルトニン 2mg 注射液 (1mL) [プロチレリン酒石酸塩水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.48	4.48	4.50	4.47	4.49	4.49
		残存率(%)	100.0	100.1		100.2	100.3	100.4
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg (2mL) [ファモチジン]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.75	4.75	4.75	4.75	4.75	4.70
		残存率(%)	100.0	99.4		99.4	99.5	99.4

外観 (-)：配合直後と比較して変化が認められなかった。

※1：配合薬剤ペルジピン注射液 25mg の性状 「微黄色澄明」

※2：配合薬剤パンスポリン静注用 1g バッグ S 主薬溶解時の性状 「微黄色澄明」

## 2. pH 変動試験

被験薬剤：エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」

### 試験方法

#### ・調製方法

0.1mol/L 塩酸試液又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液を正確に 10mL 量り、被験薬剤 100mL（エダラボンとして 30mg）と混合した。

#### ・試験環境：室温、室内散乱光下

#### ・試験項目：性状、pH、含量

#### ・測定時間：調製直後（含量は調製直後、24 時間後）

### 試験結果

#### (1)性状、pH

添加液（10mL）	調製前 試料 pH	調製後 試料 pH	移動 指数*	性状 （外観変化所見）
0.1mol/L 塩酸試液	4.51	2.31	2.20	無色澄明の液であった。 （変化なし）
0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液	4.51	10.32	5.81	無色澄明の液であった。 （変化なし）

※移動指数：調製後試料 pH と調製前試料 pH の差の絶対値

#### (2)含量

添加液（10mL）	調製後の時間	含量（%）	残存率（%）
0.1mol/L 塩酸試液	直後	97.2	100.0
	24 時間後	97.2	100.0
0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液	直後	98.4	100.0
	24 時間後	99.0	100.6

規格（含量）：95.0～105.0%

### まとめ

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「DSEP」について、pH 変動試験を実施した結果、pH が酸性側及びアルカリ性側に变化しても、性状に変化はなく、含量においても調製直後から 24 時間後まで変化を認めなかった。