

社内資料

セフトリアキソンナトリウム
静注用 0.5g・1g「NP」
配合変化試験

2015年4月
ニプロ株式会社

セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g・1g「NP」のpH変動試験

1. 試験目的

セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g・1g「NP」は、セフトリアキソンナトリウムを含有するセファロスポリン系抗生物質製剤である。今回、本製剤のpH依存性の配合変化を予測するためにpH変動試験を実施したので報告する。

2. 試料

セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「NP」

セフトリアキソンナトリウム静注用1g「NP」

3. 試験方法

セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g・1g「NP」1バイアルに注射用水10mLを加え溶解した後、0.1mol/L塩酸または0.1mol/L水酸化ナトリウム水溶液をもって滴定し、持続的な外観変化が認められたpH(変化点pH)および滴定量(mL)を測定した。10mLの両試液を滴加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点のpHを測定した(最終pH)。

4. 試験結果

試料名	試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
セフトリアキソンナトリウム 静注用 0.5g「NP」	6.8	0.1mol/L HCl 7.2mL	3.9	2.9	白濁
		0.1mol/L NaOH 10mL	12.4	5.6	—
セフトリアキソンナトリウム 静注用 1g「NP」	6.8	0.1mol/L HCl 14.2mL	4.0	2.8	白濁
		0.1mol/L NaOH 10mL	11.7	4.9	—

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g・1g「NP」の配合変化試験

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g・1g「NP」は、有効成分としてセフトリアキソンナトリウム (CTRX) を含有するセフェム系抗生物質製剤である。今回、本製剤について配合変化試験を実施したので報告する。

(配合薬剤に関する情報は 2015 年 4 月現在)

1, 試験材料

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

【試験検体】

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g・1g「NP」 (0.5g・1g(力価)バイアル)

【配合薬剤】

商品名	有効成分	会社名
20%マンニトール注射液「YD」	D-マンニトール	株式会社陽進堂
大塚糖液 5%	ブドウ糖注射液	株式会社大塚製薬工場 =大塚製薬株式会社
マルトス輸液 10%	マルトース水和物	株式会社大塚製薬工場 =大塚製薬株式会社
キリット注 5%	キシリトール注射液	株式会社大塚製薬工場 =大塚製薬株式会社
プラスアミノ輸液	ブドウ糖加アミノ酸注射液 L-アルギニン、L-ヒスチジン、L-イソロイシン、L-ロイシン、L-リシン塩酸塩、L-メチオニン、L-フェニルアラニン、L-トレオニン、N-アセチル-L-トリプトファン、L-バリン、グリシン、ブドウ糖	株式会社大塚製薬工場 =大塚製薬株式会社
プロテアミン 12X 注射液※	5%キシリトール配合総合アミノ酸製剤 L-イソロイシン、L-ロイシン、L-リシン塩酸塩、L-メチオニン、L-フェニルアラニン、L-トレオニン、L-トリプトファン、L-バリン、L-シスチン、L-チロシン、L-アルギニン塩酸塩、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、L-アラニン、L-アスパラギン酸、L-グルタミン酸、グリシン、L-プロリン、L-セリン、キシリトール	テルモ株式会社
アクチット輸液	血液代用剤 マルトース水和物、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム、リン酸二水素カリウム、酢酸ナトリウム水和物	興和株式会社 =興和創薬株式会社

※プロテアミン 12X 注射液は現在販売中止。

【配合薬剤(続き)】

EL-3 号輸液	輸液用電解質液(維持液) 塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	エイワイファーマ株式会社 =株式会社陽進堂
大塚生食注	生理食塩液	株式会社大塚製薬工場 =大塚製薬株式会社
ソリタ-T1 号輸液	輸液用電解質液(開始液) 塩化ナトリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	エイワイファーマ株式会社 =株式会社陽進堂
ソリタ-T3 号輸液	輸液用電解質液(維持液) 塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	エイワイファーマ株式会社 =株式会社陽進堂
フィジオゾール 3 号輸液	総合電解質輸液 塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム、塩化マグネシウム、ブドウ糖	株式会社大塚製薬工場 =大塚製薬株式会社
ドブトレックス注射液 100mg	ドブタミン塩酸塩	塩野義製薬株式会社
ソル・コーテフ注射用 100mg	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	ファイザー株式会社
ソル・メドロール静注用 500mg	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ファイザー株式会社
注射用エフオーワイ 500	ガベキサートメシル酸塩	小野薬品工業株式会社

2. 試験方法

配合の対象薬品は 1 剤とし、基本的に配合比は対象薬品の 1A、1V または 1B と、セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「NP」((1g 力価)/注射用水 10mL)として使用容量をそれぞれ記載した。また、粉末製剤(凍結乾燥品を含む)は添付溶解液を使用し、添付のないものは注射用水に溶解して使用した。これらの配合変化について配合直後、1、2、3、6、24 時間後に外観検査(目視)、pH、CTX の力価残存率を測定した。

3, 試験結果

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
20%マンニトール注射液 「YD」 陽進堂	20%500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色針状結晶
		pH	6.32	6.36	6.41	6.43	6.46	6.30
		力価残存率(%)	100.0	—	—	100.4	99.6	98.3
大塚糖液 5% 大塚製薬工場＝大塚製薬	5%500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.20	6.27	6.25	6.24	6.30	6.45
		力価残存率(%)	100.0	—	—	102.4	100.5	96.3
マルトス輸液 10% 大塚製薬工場＝大塚製薬	10%500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	++
		pH	6.16	6.20	6.19	6.17	6.20	6.32
		力価残存率(%)	100.0	—	—	99.5	98.8	97.8
キリット注 5% 大塚製薬工場＝大塚製薬	5%500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.37	6.49	6.46	6.47	6.49	6.50
		力価残存率(%)	100.0	—	—	99.5	99.1	97.7
プラスアミノ輸液 大塚製薬工場＝大塚製薬	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	4.58	4.58	4.58	4.57	4.59	4.58
		力価残存率(%)	100.0	—	—	94.2	88.4	61.2
プロテアミン 12X 注射液* テルモ	12%200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.17	6.20	6.13	6.20	6.24	6.18
		力価残存率(%)	100.0	—	—	96.0	98.6	92.0
アクチット輸液 興和＝興和創薬	500mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	++	++
		pH	5.38	5.38	5.38	5.38	5.37	5.39
		力価残存率(%)	100.0	—	—	99.5	97.7	91.3
EL-3 号輸液 エイワイファーマ＝陽進堂	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	++
		pH	5.51	5.53	5.53	5.51	5.51	5.52
		力価残存率(%)	100.0	—	—	98.2	96.1	90.7
大塚生食注 大塚製薬工場＝大塚製薬	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	6.32	6.28	6.34	6.42	6.42	6.43
		力価残存率(%)	100.0	—	—	96.1	97.3	92.0
ソリタ-T1 号輸液 エイワイファーマ＝陽進堂	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	++
		pH	5.26	5.24	5.26	5.25	5.25	5.29
		力価残存率(%)	100.0	—	—	97.7	94.5	83.4

++ 黄色増色

なお、白濁、沈殿析出などの外観変化が見られた場合は、力価の測定は行わなかった。

※プロテアミン 12X 注射液は現在販売中止。

3, 試験結果(続き)

ソリタ-T3 号輸液	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	++
		pH	5.26	5.27	5.27	5.25	5.27	5.33
		力価残存率(%)	100.0	—	—	100.8	94.0	81.6
エイワイファーマ=陽進堂								
フィジオソール3号輸液	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.70	4.68	4.67	4.68	4.74	4.80
		力価残存率(%)	100.0	—	—	96.2	90.4	68.0
大塚製薬工場=大塚製薬								
ドブトックス注射液 100mg	100mg	外観	白濁	—	—	—	—	—
	5mL	pH	6.33	—	—	—	—	—
		力価残存率(%)	—	—	—	—	—	—
塩野義製薬								
ソル・コーテフ注射用 100mg	100mg	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	++	橙黄色澄明
	2mL	pH	7.15	7.15	7.14	7.14	7.03	7.10
		力価残存率(%)	100.0	—	—	93.1	95.6	94.3
ファイザー								
ソル・メドロール静注用 500mg	500mg	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	++	橙黄色澄明
	8mL	pH	7.62	7.52	7.52	7.50	7.35	7.36
		力価残存率(%)	100.0	—	—	100.4	100.0	97.7
ファイザー								
注射用エフオーワイ 500	500mg	外観	白濁→白色沈殿	—	—	—	—	—
		pH	6.72	—	—	—	—	—
		力価残存率(%)	—	—	—	—	—	—
小野薬品工業								

++ 黄色増色

なお、白濁、沈殿析出などの外観変化が見られた場合は、力価の測定は行わなかった。