

2007年 12月 18日

ニプロ株式会社

セフメタゾールナトリウム
点滴静注用 1g バッグ「NP」
配合変化試験

～ pH変動試験～

2007年12月18日

ニプロ株式会社

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」の pH 変動試験

1. 試験目的

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」は、日本薬局方 セフメタゾールナトリウムを含有するセファマイシ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

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」 (ニプロファーマ株式会社製)

3. 試験方法¹⁾

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」を添付の溶解液(生理食塩液 100mL)で溶解した後 10mL をとり、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)。

希釈試験：外観変化の認められたものは、変化点 pH において、さらに 500mL の蒸留水を加えて攪拌し、その状態を希釈直後、30 分、1 時間、3 時間、室温にて観察した。

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	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
						0h	0.5h	1h	3h
セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」	4.4	0.1mol/L HCl 10	1.5	2.9	変化なし				
		0.1mol/L NaOH 0.2	10.0	5.6	微黄色澄明	微黄色 澄明 6.8	変化なし 6.9	変化なし 6.7	変化なし 6.6

5. 参考文献

1) 幸保文治、注射薬を考える (1988)、メディカルトリビューン

セフメタゾールナトリウム
点滴静注用バッグ 1g 「NP」
配合変化試験

平成 25 年 8 月
ニプロ株式会社

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」の配合変化試験

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」は、有効成分としてセフメタゾールナトリウム（CMZ）を含有するセファマイシン系抗生物質製剤と溶解液(生理食塩液)から成る。

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。

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】

ニプロファーマ株式会社製 セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」

【配合薬剤】

商品名	有効成分	会社名
アスコルビン酸注1g「NP」	アスコルビン酸	ニプロファーマ株式会社
ビタメジン静注用	リン酸チアミンジスルフィド、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン	第一三共株式会社
ケイツーN 静注用 10mg	メナテトレノン	エーザイ株式会社
アドナ注(静注用)50mg	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	田辺製薬株式会社
ガスター注射液 20mg	ファモチジン	アステラス製薬株式会社
水溶性プレドニン 20mg	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	塩野義製薬株式会社
ペルサンチン注射液	ジピリダモール	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
イノバン注 100mg	ドパミン塩酸塩	協和発酵工業株式会社
ビソルボン注射液	塩酸ブロムヘキシソール	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
アミノフィリン注 250mg「NP」	アミノフィリン	ニプロファーマ株式会社

2, 試験方法

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」を添付の溶解液で溶解し、これに配合薬剤を加えた。これらの配合変化について、室温（16～24℃）、室内散光下（約400lux）で保存し、配合直後、4、8、24時間後に外観検査（目視）、pH、CMZの力価残存率を測定した。

3, 試験結果

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」の配合変化試験結果を下記表に示す。

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
アスコルビン酸注 1g「NP」 ニプロファーマ	1g5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.12	6.29	6.38	6.62
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.9	95.8
ビタメジン静注用 (淡紅色) 第一三共	1 バイアル	外観	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明
		pH	4.61	4.64	4.63	4.62
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.5	100.0
ケイツーN 静注用 10mg (淡黄色不透明) エーザイ	10mg2mL	外観	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁
		pH	4.56	4.52	4.48	4.24
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	100.9
アドナ注静脈用 50mg(橙黄色) 田辺製薬	50mg10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	4.86	4.73	4.63	4.34
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	97.8	94.4
ガスター注射液 20mg アステラス製薬	20mg2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.23	5.13	5.06	4.82
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	92.7	90.3
水溶性プレドニン 20mg 塩野義製薬	20mg1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.61	5.25	5.11	4.68
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	101.7	102.1
ペルサンチン注射液 (黄色) 日本ベーリンガー	10mg2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	4.12	4.10	4.10	4.02
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0
イノバン注 100mg 協和発酵工業	100mg5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.54	4.33	4.24	4.10
		力価残存率 (%)	100.0	99.6	94.5	92.2
ピソルボン注射液 日本ベーリンガー	4mg2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.24	4.24	4.21	4.05
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	98.9	97.1
アミノフィリン注 250mg「NP」 ニプロファーマ	250mg10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	8.91	8.67	8.51	8.11
		力価残存率 (%)	100.0	98.2	98.0	95.5