

スガマデクス静注液「ニプロ」

配合変化試験

2024年4月
ニプロ株式会社

スガマデクス静注液「ニプロ」配合変化試験

1. 試験目的

スガマデクス静注液「ニプロ」を各種注射剤と配合し、室温で4時間保存したときの安定性を、また、スガマデクス静注液「ニプロ」を各種輸液製剤で10倍希釈し、室温（25℃、60%RH）及び5℃で24時間及び48時間保存したときの安定性を確認した。

2. 検体

スガマデクス静注液 200mg「ニプロ」、スガマデクス静注液 500mg「ニプロ」、スガマデクス静注液 200mg シリンジ「ニプロ」は全ての成分の濃度が同一であることから、本試験では、代表してスガマデクス静注液 500mg「ニプロ」を用いて試験を実施した。

スガマデクス静注液 500mg「ニプロ」 ロット：VASUGD500-1

3. 配合薬剤

注射剤

No.	配合薬剤名（製造販売会社）
1	オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」（サンド）
2	ワソラン静注 5mg（エーザイ）
3	ボスミン®注 1mg（第一三共）
4	アトロピン注 0.05%シリンジ「テルモ」（テルモ）
5	ブレビブロック®注 100mg（丸石製薬）
6	ラボナール®注射用 0.3g（ニプロ ES ファーマ）
7	ノルアドレナリン注 1mg（アルフレッサファーマ）
8	1%ディプリバン®注-キット（サンドファーマ）
9	ドルミカム®注射液 10mg（丸石製薬）
10	アンペック注 10mg（住友ファーマ）
11	アンペック注 200mg（住友ファーマ）
12	フェンタニル注射液 0.1mg（第一三共）
13	アルチバ静注用 2mg（ヤンセンファーマ）

輸液製剤

No.	配合薬剤名（製造販売会社）
1	大塚生食注（大塚製薬工場）
2	大塚糖液 5%（大塚製薬工場）
3	ソルラクト®輸液（テルモ）
4	リンゲル液「オーツカ」（大塚製薬工場）
5	ラクテック®注（大塚製薬工場）

社内資料

6	ラクテック®D 輸液 (大塚製薬工場)
7	ラクテック®G 輸液 (大塚製薬工場)
8	フィジオ®140 輸液 (大塚製薬工場)
9	ボルベン®輸液 6% (フレゼニウス カービ ジャパン)
10	ヴィーン®F 輸液 (扶桑薬品工業)

4. 試験の実施方法 (注射剤)

1) 試験検体の調製

スガマデクス静注液 500mg 「ニプロ」と各種配合薬剤 (ドルミカム®注射液 10mg においては生理食塩液を加えて 5 倍希釈した液、また、アルチバ静注用 2mg においては本剤 1 バイアルに生理食塩液 2mL を加えて溶かし、さらに生理食塩液 18mL を加えた液) を 1 : 1 で配合し、試験検体とした (調製数 : 各配合薬剤につき 1)。

2) 試験検体の保存

試験検体を室温で 4 時間保存した。

3) 試験溶液の採取

規定時間後、試験検体を採取し、試験溶液とした。

4) 測定項目

試験溶液につき、以下の試験方法により、外観及び pH を測定した。なお、開始時は、配合前の配合薬剤についても同様に試験を行った (試料数 : 1)。

外観 試験溶液の色調、澄明性及び粒子の有無を肉眼で観察する。

pH 試験溶液を日局 一般試験法 pH 測定法に従い、試験を行う。

5. 試験の実施方法 (輸液製剤)

1) 試験検体の調製

スガマデクス静注液 500mg 「ニプロ」 5mL を 50mL 遠沈管にとり、各種配合薬剤を加えて 50mL とし、試験検体とした (調製数 : 各配合薬剤につき 1)。

2) 試験検体の保存

試験検体を室温 (25℃、60%RH) 及び 5℃で 48 時間保存した。

3) 試験溶液の採取

規定時間後、50mL 遠沈管中の液を試験溶液とした。

4) 測定項目

試験溶液につき、以下の試験方法により、外観を測定した (試料数 : 1)。

外観 試験溶液の色調、澄明性及び粒子の有無を肉眼で観察する。

社内資料

6. 結果（注射剤）

試験結果を表 1 に示した。

表 1 配合変化試験結果（注射剤）

No.	配合薬剤名	薬剤濃度	試験項目	配合前 (配合薬剤)	配合直後	4 時間後
1	オンダンセトロン 注射液 4mg 「サンド」	2mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	微粒子確認
			pH	3.5	7.0	7.0
2	ワソラン静注 5mg	2.5mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	微粒子確認
			pH	5.7	7.6	7.6
3	ボスミン®注 1mg	1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.08	7.27	7.26
4	アトロピン注 0.05% シリンジ「テルモ」	1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.27	7.57	7.56
5	ブレビブロック®注 100mg	10mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	4.96	7.02	7.02
6	ラボナール®注射用 0.3g	25mg/mL	外観	黄緑色澄明の液	黄緑色澄明の液	黄緑色澄明の液
			pH	10.85	10.30	10.29
7	ノルアドレナリン注 1mg	1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	2.51	7.28	7.27
8	1%ディプリバン®注- キット	10mg/mL	外観	白色の乳濁液	白色の乳濁液	白色の乳濁液
			pH	7.63	7.60	7.58
9	ドルミカム®注射液 10mg	1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.65	7.24	7.27
10	アンペック注 10mg	10mg/mL	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.32	7.52	7.49
11	アンペック注 200mg	40mg/mL	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.71	6.92	6.91
12	フェンタニル注射液 0.1mg	50µg/mL	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	5.79	7.67	7.66
13	アルチバ静注用 2mg	100µg/mL	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			pH	3.32	7.10	7.09

7. 結果（輸液製剤）

試験結果を表 2 に示した。

表 2 配合変化試験結果（輸液製剤）

No.	配合薬剤名	保存条件	配合直後	24 時間後	48 時間後
1	大塚生食注	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
2	大塚糖液 5%	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
3	ソラクト®輸液	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
4	リンゲル液「オーツカ」	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
5	ラクテック®注	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
6	ラクテック®D 輸液	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
7	ラクテック®G 輸液	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし

社内資料

8	フィジオ®140 輸液	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
9	ボルベン®輸液 6%	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
10	ヴィーン®F 輸液	室温	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし
		5℃	無色澄明の液	外観に変化なし	外観に変化なし

スガマデクス静注液「ニプロ」

配合変化試験

～pH 変動試験～

2024年4月
ニプロ株式会社

スガマデクス静注液「ニプロ」の pH 変動試験

1. 試験目的

本剤に酸又は塩基を滴加したときの外観変化及び pH を調査する。

2. 検体

スガマデクス静注液 200mg「ニプロ」、スガマデクス静注液 500mg「ニプロ」、スガマデクス静注液 200mg シリンジ「ニプロ」は全ての成分の濃度が同一であることから、本試験では、代表してスガマデクス静注液 500mg「ニプロ」を用いて試験を実施した。

スガマデクス静注液 500mg「ニプロ」 製造番号：VASUGD500-1

3. 試験方法

スガマデクス静注液 500mg「ニプロ」10mLにつき、0.1mol/L 塩酸又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を滴加し、外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）が認められた pH（変化点 pH）及び滴加量（mL）を測定した。10mL の各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）。また、測定した変化点 pH 又は最終 pH から移動指数（変化点 pH 又は最終 pH と滴加前 pH の差）を求めた。試験回数は 1 回とした。

4. 試験結果

スガマデクス静注液 500mg「ニプロ」に酸又は塩基を滴加したときの外観変化及び pH を調査した結果、0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液ともに 10mL 滴加しても外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）は認められなかった。

試料名	試料 pH	滴加液 滴加量 (mL)	最終 pH	pH 移動指数	変化所見
スガマデクス静注液 500mg「ニプロ」	7.50	0.1mol/L HCl 10	5.74	1.76	変化なし
	7.52	0.1mol/L NaOH 10	12.25	4.73	変化なし