

# セフトジジム静注用 1g「NP」 配合変化試験

～ p H変動試験～

2013 年 8 月 改訂

ニプロ株式会社

## セフトジジム静注用 1g「NP」の pH 変動試験

## 1. 試験目的

セフトジジム静注用 1g「NP」は、日本薬局方 セフトジジム水和物を含有するセフェム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

セフトジジム静注用 1g「NP」 (ニプロファーマ株式会社製)

3. 試験方法<sup>1)</sup>

セフトジジム静注用 1g「NP」 1g (力価) 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<br>または<br>変化点 pH | pH<br>移動指数 | 変化所見 |
|------------------|-------|------------------|------------------------|------------|------|
| セフトジジム静注用 1g「NP」 | 6.8   | 0.1mol/L HCl 10  | 5.3                    | 1.5        | 変化なし |
|                  |       | 0.1mol/L NaOH 10 | 11.3                   | 4.5        | 変化なし |

## 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

# セフトジジム静注用 1g「NP」 配合変化試験

2013 年 8 月改訂

ニプロ株式会社

## セフトアジジム静注用 1g「NP」の配合変化試験

セフトアジジム静注用 1g「NP」は、日本薬局方 セフトアジジム水和物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。

### 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 セフトアジジム静注用 1g「NP」(1g(力価)バイアル)

#### 【配合薬剤】

| 商品名                         | 有効成分                                           | 会社名                    |
|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| 生理食塩液「ヒシヤマ」                 | 塩化ナトリウム                                        | ニプロファーマ株式会社            |
| ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%               | ブドウ糖                                           | ニプロファーマ株式会社            |
| アミノフリード <sup>®</sup> 輸液     | 糖、電解質、アミノ酸液                                    | 株式会社大塚製薬工場             |
| フルタンゾール <sup>®</sup> 注 0.2% | フルコナゾール                                        | ニプロファーマ株式会社            |
| ハルトマン液-「HD」                 | 乳酸リンゲル液                                        | ニプロファーマ株式会社            |
| ハルトマン液 pH:8-「HD」            | 乳酸リンゲル液                                        | ニプロファーマ株式会社            |
| リューゲン F 注                   | 酢酸リンゲル液                                        | アイロム製薬株式会社＝ニプロファーマ株式会社 |
| リューゲン G 注                   | ブドウ糖加酢酸リンゲル液                                   | アイロム製薬株式会社＝ニプロファーマ株式会社 |
| エスロン B 注                    | 輸液用電解質液(維持液)                                   | アイロム製薬株式会社＝ニプロファーマ株式会社 |
| クリニサルツ <sup>®</sup> 輸液      | 電解質・キシトール輸液(維持液)                               | アイロム製薬株式会社＝ニプロファーマ株式会社 |
| グルアセト 35 注                  | 輸液用電解質液(維持液 10%糖加)                             | アイロム製薬株式会社＝ニプロファーマ株式会社 |
| ヒシナルク 3 号輸液                 | 輸液用電解質液(維持液)                                   | ニプロファーマ株式会社            |
| ヒシラック M 液                   | 糖質・電解質輸液                                       | ニプロファーマ株式会社            |
| ヒシセオール液                     | 頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤、眼圧降下剤                          | ニプロファーマ株式会社            |
| 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            |
| ビタミンB <sub>12</sub> 静注用     | リン酸チアミンジスルフィド <sup>®</sup> 、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               |
| チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「NP」        | チアミン塩化物塩酸塩                                     | ニプロファーマ株式会社            |
| ケイター N 静注用 10mg             | メナテロン                                          | エーザイ株式会社               |

| 商品名                 | 有効成分                 | 会社名                 |
|---------------------|----------------------|---------------------|
| 水溶性プロトニン 20mg       | プロト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           |
| カスター注射液 20mg        | ファモチジン               | アステラス製薬株式会社         |
| ペルサンチン静注 10mg       | ジピリタモール              | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| ファンギゾン注射用 50mg      | アムホテリシン B            | ブリストル・マイヤーズ 株式会社    |
| イノバン注 100mg         | トパミン塩酸塩              | 協和発酵キリン株式会社         |
| ヒソルボン注 4mg          | ブロムヘキシン塩酸塩           | 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」  | アミノフィリン水和物           | ニプロファーマ株式会社         |
| 注射用エフオーワイ 100       | ガベキサートメシル酸塩          | 小野薬品工業株式会社          |
| 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g | バンコマイシン塩酸塩           | 塩野義製薬株式会社           |
| リンデロン注 4mg(0.4%)    | ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム   | 塩野義製薬株式会社           |
| リンデロン注 100mg(2%)    | ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム   | 塩野義製薬株式会社           |
| ソルダクトン静注用 200mg     | カンレノ酸カリウム            | ファイザー株式会社           |
| 重曹注「ヒシヤマ」7%         | 炭酸水素ナトリウム            | ニプロファーマ株式会社         |
| 注射用フラフル 400         | テカフル                 | 大鵬薬品工業株式会社          |
| 5-FU 注 250 協和       | フルオウラシル              | 協和発酵キリン株式会社         |

## 2. 試験方法

### 【2 剤配合】

セフトアジジム静注用 1g「NP」を各配合薬剤と配合した後、これらの配合変化について、室温（22～24℃）、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 を測定した。ただし、生理食塩液「ヒシヤマ」、ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%、アミノフリード輸液、フルタンゾール注 0.2%との配合については、上記試験項目に加え、CAZ の力価残存率もあわせて測定した。

### 【3 剤配合】

セフトアジジム静注用 1g「NP」を生理食塩液 100mL（ファンギゾン注射用 50mg 及び注射用エフオーワイ 100 は 5%ブドウ糖注射液 500mL）で溶解した後に、この中に配合薬剤を加えてよく混和した。

これらの配合液について、室温（22～24℃）、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、CAZ の力価残存率を測定した。

【3剤配合；塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g】

セフトジジム静注用 1g「NP」ならびに塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g を各々以下に示すように調製・配合し、室温（22～24℃）、室内散光下（約 600lux）で保存し、配合直後、4、8、24、30 時間後に外観検査（目視）、pH、CAZ の力価残存率を測定した。

|                    | セフトジジム溶液調製法        | バンコマイシン溶液調製法                     | 備考                             |
|--------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| 配合法Ⅰ               | 1g(1V)／生理食塩液 100mL | 0.5g(1V)／注射用水 10mL               |                                |
| 配合法Ⅱ <sup>1)</sup> | 1g(1V)／生理食塩液 5mL   | 0.5g(1V)／注射用水 10mL               | 混合後、生理食塩液で全量 100mL とし、配合溶液とした。 |
| 配合法Ⅲ <sup>2)</sup> | 1g(1V)／生理食塩液 5mL   | 1g(2V)／生理食塩液 10mL<br>+生理食塩液 85mL |                                |

【3剤配合；リンデロン注】

セフトジジム静注用 1g「NP」ならびにリンデロン注を各々以下に示すように調製・配合し、室温（22～24℃）、室内散光下（約 600lux）で保存し、配合直後、4、8、24、30 時間後に外観検査（目視）、pH、CAZ の力価残存率を測定した。

|                                   | セフトジジム溶液調製法      | ベタメタゾンリン酸<br>エステルナトリウム混合量 | 備考                         |
|-----------------------------------|------------------|---------------------------|----------------------------|
| リンデロン注<br>4mg(0.4%)               | 1g(1V)／注射用水 20mL | 4mg(0.4%)(1A)             | 試験時には、最終配合液量を考慮し、3 倍量で行った。 |
| リンデロン注<br>100mg(2%) <sup>2)</sup> | 1g(1V)／注射用水 20mL | 100mg(2%)(1A)             | 試験時には、最終配合液量を考慮し、3 倍量で行った。 |

【3剤配合；ソルダクトン静注用 200mg】

セフトジジム静注用 1g「NP」ならびにソルダクトン静注用 200mg を各々以下に示すように調製・配合し、室温（22～24℃）、室内散光下（約 600lux）で保存し、配合直後、4、8、24 時間後に外観検査（目視）、pH、CAZ の力価残存率を測定した。

| セフトジジム溶液調製法                    | カンレノ酸カリウム溶液調製法       | 備考 |
|--------------------------------|----------------------|----|
| 1g(1V)／注射用水 20mL <sup>2)</sup> | 200mg(1A)／生理食塩液 20mL |    |

【3剤配合；重曹注「ヒシヤマ」7%】

セフトジジム静注用 1g「NP」ならびに重曹注「ヒシヤマ」7%を各々以下に示すように調製・配合し、室温（22～24℃）、室内散光下（約 600lux）で保存し、配合直後、4、8、24、30 時間後に外観検査（目視）、pH、CAZ の力価残存率を測定した。

|      | セフトジジム溶液調製法        | 炭酸水素ナトリウム溶液混合量 | 備考                         |
|------|--------------------|----------------|----------------------------|
| 配合法Ⅳ | 1g(1V)／注射用水 20mL   | 20mL(1A)       | 試験時には、最終配合液量を考慮し、3 倍量で行った。 |
| 配合法Ⅴ | 1g(1V)／生理食塩液 100mL | 20mL(1A)       |                            |

【3剤配合；注射用フトフラル 400】

セフトジジム静注用 1g「NP」ならびに注射用フトフラル 400 を各々以下に示すように調製・配合し、室温（22～24℃）、室内散光下（約 600lux）で保存し、配合直後、4、8、24 時間後に外観検査（目視）、pH、CAZ の力価残存率を測定した。

| セフトジジム溶液調製法      | テガフル溶液調製法           | 備考 |
|------------------|---------------------|----|
| 1g(1V)／注射用水 20mL | 400mg(1V)／注射用水 10mL |    |

【3剤配合；5-FU 注 250 協和】

セフトジジム静注用 1g「NP」ならびに 5-FU 注 250 協和を各々以下に示すように調製・配合し、室温（22～24℃）、室内散光下（約 600lux）で保存し、配合直後、4、8、24 時間後に外観検査（目視）、pH、CAZ の力価残存率を測定した。

| セフトジジム溶液調製法      | フルオロウラシル溶液混合量 | 備考 |
|------------------|---------------|----|
| 1g(1V)／注射用水 20mL | 5mL(1A)       |    |

- 1) 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 配合変化表、塩野義製薬、2009.5
- 2) モダシン静注用 0.5g 使用上の注意改訂のお知らせ、グラクソ・ミスクライン、2009.2

### 3, 試験結果

#### 【2剤配合】

セフタジジム静注用 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 |
|-------------------------------|-----------|-----------|-------|-------|-------|--------|
| 生理食塩液「ヒシヤマ」<br>ニッポロファーマ       | 100mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 6.01  | 6.37  | 6.87  | 7.26   |
|                               |           | 力価残存率 (%) | 100.0 | 100.0 | 96.2  | 92.5   |
| ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%<br>ニッポロファーマ     | 100mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 6.09  | 6.25  | 6.94  | 7.16   |
|                               |           | 力価残存率 (%) | 100.0 | 100.0 | 97.2  | 94.4   |
| アミノフリース輸液<br>大塚製薬工場           | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 6.64  | 6.60  | 6.61  | 6.56   |
|                               |           | 力価残存率 (%) | 100.0 | 100.0 | 98.8  | 96.7   |
| フルタゾール注 0.2%<br>ニッポロファーマ      | 100mg50mL | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 6.07  | 6.27  | 6.67  | 7.07   |
|                               |           | 力価残存率 (%) | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 94.2   |
| ハルトマン液-「HD」<br>ニッポロファーマ       | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 6.16  | 6.16  | 6.22  | 6.87   |
| ハルトマン液 pH:8-「HD」<br>ニッポロファーマ  | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 7.56  | 7.54  | 7.55  | 7.55   |
| リュゲン F 注<br>アイロム製薬＝ニッポロファーマ   | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 6.58  | 6.67  | 6.95  | 7.16   |
| リュゲン G 注<br>アイロム製薬＝ニッポロファーマ   | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 5.35  | 5.39  | 5.41  | 5.39   |
| エスロン B 注<br>アイロム製薬＝ニッポロファーマ   | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 5.39  | 5.41  | 5.41  | 5.42   |
| クリニサルツ輸液<br>アイロム製薬＝ニッポロファーマ   | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 5.62  | 5.66  | 5.66  | 5.65   |
| グルアセト 35 注<br>アイロム製薬＝ニッポロファーマ | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 5.01  | 5.01  | 5.02  | 5.02   |
| ヒシラク 3 号輸液<br>ニッポロファーマ        | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 5.82  | 5.83  | 5.83  | 5.87   |
| ヒシラク M 液<br>ニッポロファーマ          | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 5.20  | 5.24  | 5.23  | 5.24   |
| ヒシセオール液<br>ニッポロファーマ           | 500mL     | 外観        | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   |
|                               |           | pH        | 5.41  | 5.47  | 5.46  | 5.46   |



【3 剤配合】セフタジジム静注用 1g「NP」＋配合薬剤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<br>1g「NP」<br>ニプロファーマ            | 1g5mL     | 外観        | 無色澄明      | 無色澄明      | 無色澄明      | 淡黄褐色澄明    |
|                                          |           | pH        | 6.06      | 6.39      | 6.93      | 7.21      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | 100.2     | 100.0     | 94.4      |
| ビタミンC 静注用<br>(淡紅色)<br>第一三共               | 1V        | 外観        | 淡桃色澄明     | 淡桃色澄明     | 淡桃色澄明     | 淡桃色澄明     |
|                                          |           | pH        | 5.27      | 5.34      | 5.39      | 5.41      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | 100.0     | 95.9      | 95.0      |
| チアミン塩化物塩酸塩<br>注10mg「NP」<br>ニプロファーマ       | 10mg1mL   | 外観        | 無色澄明      | 無色澄明      | 無色澄明      | 無色澄明      |
|                                          |           | pH        | 5.91      | 6.27      | 6.80      | 7.18      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | 100.0     | 97.8      | 95.7      |
| ケイツイ N 静注用<br>10mg (淡黄色不透明)<br>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        | 5.99      | 6.27      | 6.76      | 7.14      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | 100.0     | 99.6      | 96.7      |
| 水溶性プロトニン<br>20mg<br>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        | 6.05      | 6.35      | 6.84      | 7.28      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | 100.0     | 100.0     | 98.1      |
| カスター注射液<br>20mg<br>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        | 5.97      | 6.22      | 6.70      | 7.17      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | 99.8      | 100.0     | 94.9      |
| ヘルサンチン静注<br>10mg (黄色)<br>日本ベーリンガー        | 10mg2mL   | 外観        | 黄色澄明      | 結晶析出      | 結晶析出      | 結晶析出      |
|                                          |           | pH        | 5.94      | 6.23      | 6.73      | 7.17      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | －         | －         | －         |
| ファンギゾン注射用<br>50mg* (黄～橙色)<br>ブリストル・マイヤーズ | 50mg1V    | 外観        | 黄色澄明      | もや状析出物    | もや状析出物    | もや状析出物    |
|                                          |           | pH        | 6.34      | 6.47      | 6.89      | 7.18      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | －         | －         | －         |
| イノバン注 100mg<br><br>協和発酵キリン               | 100mg5mL  | 外観        | 無色澄明      | 無色澄明      | 無色澄明      | 無色澄明      |
|                                          |           | pH        | 5.99      | 6.25      | 6.85      | 7.16      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | 100.0     | 99.7      | 96.8      |
| ヒソルボン注 4mg<br><br>日本ベーリンガー               | 4mg2mL    | 外観        | 無色澄明      | 白濁        | 白濁        | 白濁        |
|                                          |           | pH        | 5.85      | 6.06      | 6.57      | 7.08      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | －         | －         | －         |
| アミノフィリン注 250mg<br>「NP」<br>ニプロファーマ        | 250mg10mL | 外観        | 無色澄明      | 無色澄明      | 無色澄明      | 無色澄明      |
|                                          |           | pH        | 8.33      | 8.10      | 7.77      | 7.69      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | 88.2      | 84.1      | 61.8      |
| 注射用エフォーワイ<br>100*<br>小野薬品工業              | 100mg1V   | 外観        | 無色澄明      | 無色澄明      | 無色澄明      | 無色澄明      |
|                                          |           | pH        | 6.04      | 6.30      | 6.82      | 7.07      |
|                                          |           | 力価残存率 (%) | 100.0     | 99.5      | 96.1      | 94.1      |

\* : 5%ブドウ糖注射液 500mL で希釈。

| 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 | 30 時間後 |
|----------------------------------|--------------------|-----------|-------|-------|-------|--------|--------|
| 塩酸バンコマイシン<br>点滴静注用 0.5g<br>塩野義製薬 | 0.5g1V<br>配合法 I    | 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        | 6.40  | 6.32  | 6.34  | 6.33   | 6.35   |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | 100.0 | 99.0  | 97.6  | 94.4   | 92.7   |
|                                  | 0.5g1V<br>配合法 II   | 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        | 6.91  | 6.74  | 6.73  | 6.69   | 6.73   |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | 100.0 | 99.6  | 98.4  | 95.2   | 94.0   |
|                                  | 0.5g2V<br>配合法 III  | 外観        | 白濁沈殿  | 白濁沈殿  | 白濁沈殿  | 白濁沈殿   | 白濁沈殿   |
|                                  |                    | pH        | －     | －     | －     | －      | －      |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | －     | －     | －     | －      | －      |
| リンデロン注 4mg<br>(0.4%)<br>塩野義製薬    | 4mg1mL             | 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        | 6.92  | 6.98  | 7.05  | 7.08   | 7.26   |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | 100.0 | 99.2  | 98.1  | 94.6   | 93.4   |
| リンデロン注 100mg<br>(2%)<br>塩野義製薬    | 100mg5mL           | 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        | 7.09  | 7.11  | 7.14  | 7.08   | 7.24   |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | 100.0 | 98.8  | 98.1  | 94.0   | 93.1   |
| ソルダクトン静注用<br>200mg<br>ファイザー      | 200mg1A            | 外観        | 白濁沈殿  | 沈殿    | 沈殿    | 沈殿     | －      |
|                                  |                    | pH        | －     | －     | －     | －      | －      |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | －     | －     | －     | －      | －      |
| 重曹注「ヒシヤ」7%<br><br>ニプロファーマ        | 1.4g20mL<br>配合法 IV | 外観        | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明  | －      |
|                                  |                    | pH        | 8.31  | 8.33  | 8.34  | 8.37   | －      |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | 100.0 | 96.9  | 93.8  | 80.6   | －      |
|                                  | 1.4g20mL<br>配合法 V  | 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        | 8.12  | 8.09  | 8.08  | 8.06   | 8.08   |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | 100.0 | 97.8  | 95.9  | 91.1   | 89.3   |
| 注射用フラブール 400<br><br>大鵬薬品         | 400mg1V            | 外観        | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明  | －      |
|                                  |                    | pH        | 8.60  | 8.51  | 8.40  | 8.26   | －      |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | 100.0 | 97.6  | 94.9  | 82.7   | －      |
| 5-FU 注 250 協和<br><br>協和発酵キリン     | 250mg5mL           | 外観        | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明  | －      |
|                                  |                    | pH        | 8.48  | 8.40  | 8.24  | 8.05   | －      |
|                                  |                    | 力価残存率 (%) | 100.0 | 85.6  | 73.0  | 43.0   | －      |