

セフトリアキソン
ナトリウム点滴用
1g バッグ 「NP」
配合変化試験

～ pH変動試験～

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「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点滴用 1g バッグ「NP」は、セフトリアキソンナトリウムを有効成分と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

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」

3. 試験方法¹⁾

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」を添付の溶解液（生理食塩液 100mL）で溶解した後、20mL をとり 0.1N 塩酸または 0.1N 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。2mL 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点滴用 1g バッグ「NP」	6.32	0.1N HCl 2.0	4.11	2.21	下記参照*
		0.1N NaOH 2.0	11.12	4.80	外観変化なし**

* 滴下直後に白濁するが混ぜると淡黄色となる。特異臭あり。

**特異臭あり。

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

セフトリアキソンナトリウム
点滴用 1g バッグ「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点滴用 1g バッグ「NP」の配合変化試験

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「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。
（配合薬剤名・製造販売元は 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点滴用 1g バッグ「NP」

【配合薬剤】

商品名	有効成分	会社名
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「NP」	チアミン塩化物塩酸塩	ニプロ株式会社
アスコルビン酸注 1g「NP」	アスコルビン酸	ニプロ株式会社
ケイツーN 静注 10mg	メナテトレノン	エーザイ株式会社
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
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
アドナ注（静脈用）50mg	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	田辺三菱製薬株式会社 ＝田辺製薬販売株式会社
イノバン注 100mg	ドパミン塩酸塩	協和発酵キリン株式会社
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
ビソルボン注 4mg	ブロムヘキシシン塩酸塩	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istol・マイヤーズ株式会社
ペルサンチン静注 10mg	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
アミノフィリン注 250mg「NP」	アミノフィリン水和物	ニプロ株式会社
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

【配合薬剤(続き)】

商品名	有効成分	会社名
エスロン B 注	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 水素カリウム、塩化マグネシウム、酢酸 ナトリウム水和物、マルトース水和物	共和クリティケア株式会社 ニプロ株式会社
クリニザルツ輸液	電解質・キシリトール輸液(維持液) 塩化ナトリウム、塩化カリウム、酢酸ナト リウム水和物、リン酸二水素カリウム、 塩化マグネシウム、キシリトール	共和クリティケア株式会社 ニプロ株式会社
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 濃グリセリン、果糖、塩化ナトリウム	ニプロ株式会社
ヒシナルク 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、乳酸 ナトリウム、ブドウ糖	ニプロ株式会社

2. 試験方法

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「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(23~24℃)、室内散光下(約 400lx)で保存し、
配合直後、4、8、24 時間後に外観検査(目視)、pH、CTRX の力価残存率を測定した。

3. 試験結果

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」の配合変化試験結果を下記表に示す。

【配合変化試験結果(各種注射剤)】

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
チアミン塩化物塩酸 塩注 10mg「NP」 ニプロ	10mg1mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	5.75	5.88	5.96	6.16
		力価残存率(%)	100.0	100.0	99.6	99.0
アスコルビン酸注 1g「NP」 ニプロ	1g5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明(濃)
		pH	6.14	6.59	6.82	7.00
		力価残存率(%)	100.0	100.0	100.0	97.7
ケイツーN 静注 10mg (淡黄色半透明) エーザイ	10mg2mL	外観	黄色わずかに白濁	黄色わずかに白濁	黄色わずかに白濁	黄色わずかに白濁
		pH	6.19	6.22	6.33	6.59
		力価残存率(%)	100.0	100.0	98.2	98.0
ピタメジン静注用 (淡赤色澄明) 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	5.05	5.09	5.12	5.15
		力価残存率(%)	100.0	100.0	100.0	97.9
水溶性プレドニン 20mg 塩野義製薬	20mg1A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.40	6.45	6.49	6.63
		力価残存率(%)	100.0	100.0	99.7	99.0
アドナ注(静脈用)50mg (だいたい黄色澄明) 田辺三菱製薬＝田辺製薬販売	50mg10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	5.95	6.04	6.11	6.22
		力価残存率(%)	100.0	100.5	100.0	95.6
イノバン注 100mg 協和発酵キリン	100mg5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.08	6.19	6.25	6.47
		力価残存率(%)	100.0	100.0	98.0	96.0
ガスター注射液 20mg アステラス製薬	20mg2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.12	6.21	6.29	6.43
		力価残存率(%)	100.0	100.0	98.8	94.8
ピソルボン注 4mg 日本ベーリンガーインゲルハイム	4mg2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	5.79	5.90	5.97	6.15
		力価残存率(%)	100.0	100.0	98.0	96.0
ファンギゾン注射用 50mg(黄～橙色) ブリストル・マイヤーズ	50mg1V	外観	黄色わずかに白濁	もや状析出物	もや状析出物	もや状析出物
		pH	6.99	6.99	6.97	7.02
		力価残存率(%)	100.0	－	－	－
ペルサンチン静注 10mg(黄色) 日本ベーリンガーインゲルハイム	10mg2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.58	5.66	5.72	5.86
		力価残存率(%)	100.0	100.0	100.0	101.2

【配合変化試験結果(各種注射剤 続き)】

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
アミノフィリン注 250mg「NP」 ニプロ	250mg10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	8.82	8.65	8.48	8.34
		力価残存率(%)	100.0	100.0	101.5	<90
注射用エフオーワイ 100 小野薬品工業	100mg1V	外観	白色結晶析出	白色結晶析出	白色結晶析出	白色結晶析出
		pH	6.40	6.41	6.47	6.74
		力価残存率(%)	－	－	－	－

【配合変化試験結果(輸液)】

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
エスロン B 注 共和クリティケア＝ニプロ	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	5.35	5.38	5.40	5.37
クリニザルツ輸液 共和クリティケア＝ニプロ	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	5.58	5.61	5.64	5.61
ヒンセオール液 ニプロ	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	5.17	5.21	5.24	5.27
ヒシナルク 3 号輸液 ニプロ	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	5.44	5.49	5.52	5.51