

オメプラゾール注用 20mg「NP」 配合変化試験

～ pH変動試験～

オメプラゾール注用 20mg「NP」の pH 変動試験

1. 試験目的

オメプラゾール注用 20mg「NP」は、オメプラゾールを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。

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

オメプラゾール注用 20mg「NP」

3. 試験方法¹⁾

オメプラゾール注用 20mg「NP」1 瓶を生理食塩水 20mL に溶かし、試料溶液とした。

試料溶液 10mL について pH を測定した後、0.1 mol/L 塩酸試液もしくは 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム試液を滴下しながら検液の変化所見を観察した。外観変化が生じた場合はその時点で滴下を終了し、滴下量を確認後、pH を測定した (変化点 pH)。0.1mol/L 塩酸試液及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液の最大滴下量は 10 mL とし、10 mL 滴下しても外観変化が見られない場合はその時点の pH を測定した (最終 pH)。

なお、外観変化が見られた場合は、外観が変化した試料溶液に蒸留水 500mL を加え、室温下で保存し、希釈直後、30 分後、1 時間後及び 3 時間後の外観を経時的に観察した。

各試験検体 3 試料について行い、変化点 pH または最終 pH の平均値と、滴下開始前の試験検体の pH の平均値の差の絶対値を移動指数として算出した。

4. 試験結果

滴下試験

試料名	試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
オメプラゾール注用 20mg「NP」	9.93	(A)0.32mL	5.18	4.75	微黄色澄明
	9.94	(B)10.00mL	12.56	2.62	変化なし

希釈試験

	試料	希釈直後	30 分後	1 時間後	3 時間後
オメプラゾール注用 20mg「NP」	1	無色澄明	—	+	+
	2	無色澄明	—	+	+
	3	無色澄明	—	+	+

希釈試験について、外観変化を認めなかった場合は「—」、外観変化を認めた場合は「+」とした。

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

オメプラゾール注用 20mg 「NP」
配合変化試験

1. 試験目的

オメプラゾール注用 20mg 「NP」とその他の注射剤との混合時の配合変化を確認した。

2. 試験検査品

2.1 以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。

1) 本剤

薬剤名	製造販売	製造番号	成分名	規格・単位	保管条件
オメプラゾール注用 20mg 「NP」	ニプロファーマ	OMVK2	オメプラゾールナトリウム	20mg・管	室温・遮光

2) 配合薬剤

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位	製造番号
1	トリパレン 2号輸液	大塚工場	ブドウ糖他	600mL・袋	M0C96
2	ハイカリック液-1号	テルモ	ブドウ糖他	700mL・袋	100324MA
3	アミパレン輸液	大塚工場	総合アミノ酸	200mL・袋	K0C70
4	プロテアミン 12X 注射液	テルモ	総合アミノ酸他	200mL・袋	080604KP
5	アクチット注	興和	マルトース他	200mL・袋	54789
6	ソリタ-T3号輸液	味の素	L-乳酸ナトリウム他	500mL・瓶	8L140
7	フィジオゾール 3号輸液	大塚工場	乳酸ナトリウム他	500mL・袋	K8G93
8	ポタコール R 輸液	大塚工場	マルトース水和物他	500mL・袋	M8J75
9	ラクテック注	大塚工場	乳酸ナトリウム他	500mL・袋	M8J78 M0E87
10	ペントシリン注射用 2g	富山化学	ピペラジリナトリウム	2g・管	PK9521
11	セファメジン α 注射用 1g	アステラス	セファゾリンナトリウム水和物	1g・管	C002F01
12	M.V.I 注「アイロム」	アイロム	アスコルビン酸他	5mL・管	01911
13	ネオラミン・マルチ V 注射用	日本化薬	アスコルビン酸他	管	601440
14	ビタシミン注射液 500mg	武田	アスコルビン酸	2mL・管	H480
15	グリセオール注	中外	濃グリセリン他	200mL・袋	M9J85
16	ニコリン注射液 500mg	武田	シチコリン	10mL・管	H563
17	ビソルボン注 4mg	NBI	プロメタキシン塩酸塩	2mL・管	890024
18	ソルコセリル注 2mL	東菱薬品	ソルコセリル	2mL・管	930503
19	プリンペラン注射液 10mg	アステラス	塩酸トコプロラミド	2mL・管	8L074A
20	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	20mL・管	88027
21	トランサミン注 5%	第一三共	トラネキサム酸	5mL・管	JXA0152
22	アデラビン 9号注 2mL	マイン製薬	フラビンアデニンジヌクレオチド他	2mL・管	M005AS6
23	強力材ミノファゲンシ-静注 20mL	ミノファゲン	グリシン他	20mL・管	G1208
24	ソル・メドロール静注用 40mg	ファイザー	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	40mg・管	08AJ003A 10AJ003
25	アミノトリパ 1号輸液	大塚工場	ブドウ糖他	850mL・袋	K0B85

2) 配合薬剤 (つづき)

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位	製造番号
26	ネオパレン 2 号輸液	大塚工場	ブドウ糖他	1000mL・袋	K0D78
27	ハイカリック RF 輸液	テルモ	ブドウ糖他	250mL・袋	100622MA
28	ピーエヌツイン-2 号輸液	味の素	ブドウ糖他	1100mL・袋	8E501A
29	フルカリック 2 号輸液	テルモ	ブドウ糖他	1003mL・袋	100601NA
30	ユニカリック L 輸液	テルモ	ブドウ糖他	1000mL・袋	100617NA
31	アミカリック輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋	100607MA
32	アミニック輸液	味の素	L-バリン他	200mL・袋	8H202A 0E302A
33	アミノレバン点滴静注	大塚工場	L-リジン塩酸塩他	200mL・袋	K0D81
34	大塚糖液 10%	大塚工場	ブドウ糖	20mL・管	KOB73
35	大塚糖液 20%	大塚工場	ブドウ糖	20mL・管	M0D88
36	大塚糖液 50%	大塚工場	ブドウ糖	20mL・管	MOF71
37	キシリトール注 5% 「フソー」	扶桑	キシリトール	200mL・袋	07J01C
38	クリニット注 10%	アイロム	キシリトール	20mL・管	A1A94
39	マルトス輸液 10%	大塚工場	マルトース水和物	250mL・袋	M0A98
40	アミノフリード輸液	大塚工場	ブドウ糖他	500mL・袋	M0C70
41	EL-3 号輸液	味の素	ブドウ糖他	500mL・袋	0H505A
42	ヴィーン 3G 注	興和	ブドウ糖他	200mL・袋	24806
43	ヴィーン D 注	興和	ブドウ糖他	500mL・瓶	5098Y
44	ヴィーン F 注	興和	塩化ナトリウム他	500mL・瓶	3937X
45	KN1 号輸液	大塚工場	ブドウ糖他	200mL・袋	MOF70
46	ソルデム 2 輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋	100608HB
47	ソルデム 4 輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋	100616HA
48	KN4 号輸液	大塚工場	ブドウ糖他	500mL・袋	K9H94
49	ソルデム 5 輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋	100817JA
50	ソリタ-T1 号輸液	味の素	ブドウ糖他	200mL・瓶	0E206
51	ソリタ-T3 号 G 輸液	味の素	ブドウ糖他	200mL・瓶	8H103
52	ソリタックス-H 輸液	味の素	ブドウ糖他	500mL・瓶	0E201
53	ソルデム 3A 輸液	テルモ	ブドウ糖他	200mL・袋	071017KA
54	ソルラクト D 輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋	100824JA
55	トリフリード輸液	大塚工場	ブドウ糖他	200mL・袋	M0D81
56	ハルトマン液-「HD」	ニプロファーマ	塩化ナトリウム他	500mL・袋	08P05
57	生理食塩液 PL 「フソー」	扶桑	塩化ナトリウム	200mL・瓶	10F01A
58	フィジオ 35 輸液	大塚工場	ブドウ糖他	250mL・袋	M0C72
59	ラクテック G 輸液	大塚工場	D-ソルビトール他	500mL・袋	K8J91
60	リプラス 3 号輸液	扶桑	ブドウ糖他	200mL・袋	10F07C

2) 配合薬剤 (つづき)

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位	製造番号
61	ビクシリン注射用 1g	明治	アンピシリンナトリウム	1g・瓶	PALDN21
62	パンスポリン静注用 1g	武田	セフトチアム塩酸塩	1g(力価)・管	HL842
63	フルマリン静注用 1g	塩野義	フロキサセナトリウム	1g(力価)・管	4303
64	ベストコール静注用 1g	武田	セフメノキシム塩酸塩	1g(力価)・管	HK552
65	注射用マキシピーム 1g	ブリストル	セフェピム塩酸塩水和物	1g(力価)・管	0E59552
66	モダシン静注用 1g	GSK	セフトラジジム	1g(力価)・管	9011A
67	ロセフィン静注用 1g	中外	セフトリアキソンナトリウム水和物	1g(力価)・管	K332021
68	チエナム点滴静注用 0.5g	MSD	イハネム・シラスチンナトリウム	0.5g(力価)・管	6BM08P
69	アザクタム注射用 1g	エーザイ	アズトレオナム	1g(力価)・管	97J02F
70	アミカマイシン注射液 200mg	明治	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)・管	AMAMN202
71	イセパシン注射液 400	MSD	イセパマイシン硫酸塩	2mL・管	A11312
72	パニマイシン注射液 100mg	明治	ジベカシン硫酸塩	2mL・管	DKAMN209
73	ホスミシン S 静注用 1g	明治	ホスホマイソンナトリウム	1g(力価)・管	F0MDN202
74	ネラジブ・スリベール液 (静注用)	日本化薬	ピリドキシリン塩酸塩他	10mL・管	505340
75	ビスコリン注 25%	第一三共	アスコルビン酸	2mL・管	製造中止品
76	アスコルビン酸注500mg 「NP」	コプロファーマ	アスコルビン酸	2mL・管	10H09
77	ビタミン C 注「フソー」 500mg	扶桑	アスコルビン酸	2mL・管	10G12C
78	ビタメジン静注用	第一三共	リネチンアミンジスルフィド他	管	ECA0535
79	マルタミン注射用	味の素	アスコルビン酸他	管	MMA1012
80	アスパラカリウム注 10mEq	田辺三菱	L-アスパラギン酸カリウム	10mL・管	04016
81	カルチコール注射液 8.5%10mL	日医工	グルコン酸カルシウム	10mL・管	BT0210
82	注射用アイトール・ナトリウム (0.2)	日医工	セコバルビルタルナトリウム	管	BT0500
83	ドルミカム注射液 10mg	アステラス	ミダゾラム	2mL・管	B030A01
84	イソゾール注射用 0.5g	日医工	チアミールナトリウム	管	CT1800
85	ノルポート注 3.6 単位	大洋薬品	ワクチンウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	3mL・管	961665
86	イノバン注 0.1%シリンジ	協和発酵キリン	ドパミン塩酸塩	50mL・シリンジ	028AIE
87	カコージン注 100mg	日本製薬	ドパミン塩酸塩	5mL・管	S147
88	カタボン Low 注 200mg	興和	ドパミン塩酸塩	200mL・袋	00502
89	ドブトレックス注射液 100mg	塩野義	ドブタミン塩酸塩	5mL・管	4020
90	ジプロフィリン注 300mg 「エーザイ」	エーザイ	ジプロフィリン	2mL・管	04A11M
91	ネオフィリン注 250mg	エーザイ	アミノフィリン水和物	10mL・管	8XA07M
92	レコグナン注 500mg	旭化成ファーマ	シチコリン	10mL・管	CIE11CJ
93	ノボ・ヘパリン注 5000 単位/5mL	持田	ヘパリンナトリウム	5mL・管	A407
94	ウロキナーゼ 静注用 24 万単位 「ベネシス」 *	ベネシス	ウロキナーゼ	管	R026

* : 特異性の確認についてはウロキナーゼ 静注用 6 万単位 「ベネシス」 を使用した。

2) 配合薬剤 (つづき)

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位	製造番号
95	ソルダクトン静注用 200mg	ファイザー	カンレノ酸カリウム	管	08AS107
96	ラシックス注 20mg	サノフィベンテイス	フロセミド	2mL・管	8A679A 0C804A
97	ルネトロン注射液 0.5mg	第一三共	プメタニド	1mL・管	NKB0007
98	ブスコパン注 20mg	NBI	ブチルスコポラシ臭化物	1mL・管	890029
99	ネオアミュー輸液	味の素	L-イソロイシン他	200mL・袋	8H563A
100	アデホス-L コーワ注 20mg	興和	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	2mL・管	EM00
101	ミラクリッド注射液 2万5千単位	持田	ウリナスタチン	0.5ml・管	A030
102	オルガドロン注射液 3.8mg	MSD	デキサメタゾン酸エステルナトリウム	1mL・管	1YL01
103	ソル・コーテフ注射液 100mg	ファイザー	ヒドロコルチゾン酸エステルナトリウム	管	2156C
104	水溶性ハイドロコルチゾン注射液 500mg	日医工	ヒドロコルチゾン酸エステルナトリウム	10mL・管	HC1200
105	水溶性プレドニン 50mg	塩野義	プレドニゾン酸エステルナトリウム	50mg・管	4553
106	プロスタルモン・F 注射液 1000	小野	ジノプロスト	1mL・管	992JB
107	リンデロン注 4mg(0.4%)	塩野義	ベタメタゾン酸エステルナトリウム	1mL・管	0324
108	注射用エフオーワイ 100	小野	ガベキサートメシル酸塩	管	842FB
109	注射用フサン 50	鳥居薬品	ナファモスタットメシル酸塩	管	APB13T
110	大塚蒸留水	大塚工場	注射用水	500mL・ボトル	0E82N
111	ヒューマリン R 注 100 単位/mL	日本イライリール	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	10mL (100 単位/mL)・管	A718483D
112	エレメンミック注	味の素	硫酸亜鉛水和物他	2mL・管	0C501B
113	ミネラリン注	日本製薬	硫酸亜鉛水和物他	2mL・管	S300
114	パントール注射液 500mg	トアエコー	パンテノール	2mL・管	KA210

3) 配合薬剤溶解剤

No.	薬剤名	製造元	成分名	規格/単位	製造番号
1	大塚生食注	大塚工場	塩化ナトリウム	250mL・袋	M0E82
2	大塚生食注	大塚工場	塩化ナトリウム	100mL・ボトル	8K70P
3	大塚生食注	大塚工場	塩化ナトリウム	1000mL・ボトル	0C92
4	大塚糖液 5%	大塚工場	ブドウ糖	500mL・袋	K8K80
5	大塚糖液 5%	大塚工場	ブドウ糖	500mL・ボトル	0C74N
6	大塚蒸留水	大塚工場	注射用水	500mL・ボトル	0E82N

3. 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間

3.1 配合変化試験 (A)

試験項目	試験回数	配合液の採取時間					
		配合前	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
定量法 (特異性) *1	1回	○	—	—	—	—	—
外観	1回	—	○	○	○	○	○
pH	1回	—	○	○	○	○	○
定量法 (%) *2	1回	—	○	○	○	○	○

*1: 定量法を開始する前に各配合薬剤につき特異性を確認した。なお含量違いの配合または含量違いの薬剤がある場合は高含量のみの特異性を確認した。

*2: 含量及び配合直後の含量を 100%とした残存率を算出した。

3.2 配合変化試験 (B)

試験項目	試験回数	配合液の採取時間							
		配合前	配合直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
定量法 (特異性) *1	1回	○	—	—	—	—	—	—	—
外観	1回	—	○	○	○	○	○	○	○
pH	1回	—	○	○	○	○	○	○	○
定量法(%)*2	1回	—	○	—	○	○	○	○	○

*1: 定量法を開始する前に各配合薬剤につき特異性を確認した。なお含量違いの配合または含量違いの薬剤がある場合は高含量のみの特異性を確認した。

*2: 含量及び配合直後の含量を 100%とした残存率を算出した。

4. 配合方法及び配合液の調製

4.1 配合方法

本剤と配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。

4.2 配合及び保存条件

- ① 配合容器：別紙 1～2 に示す本剤の量と各配合薬剤の配合量の混合可能なガラス容器（非遮光）を用いた。
- ② 保存場所：室温，室内散光下に保存した。
- ③ 保存容器：ガラス容器（非遮光）にて保存した。

5. 配合変化試験

配合直後及び各採取時間毎に各配合液約 10mL を採取した。

試験は、3. 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間に従い、試験のいずれかの項目に変化が認められる時点まで実施し、それ以降の試験は省略した。

なお、定量については 15 分の試験を省略した。

6. 結果

6.1 配合変化試験

結果の詳細を別紙 1～2 に示した.

6.2 定量法の特異性

標準溶液と特異性試料溶液のクロマトグラムを比較した結果, ヒューマリン R 注 100 単位, ルネトロン注射液 0.5mg 及びミラクリッド注射液 2 万 5 千単位において, オメプラゾールの保持時間付近にわずかに妨害ピークが認められたため, 測定波長を 301 nm とし測定した結果, ほとんど定量に影響はないことが確認された.

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合					特記事項	
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
1	トリパレン2号輸液	大塚工場	100 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	4.57	-	-	-	-	
						含量(%)	84.26	-	-	-	-	
2	トリパレン2号輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	4.47	-	-	-	-	
						含量(%)	75.34	-	-	-	-	
3	ハイカリック液-1号	テルモ	100 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	4.45	-	-	-	-	
						含量(%)	79.15	-	-	-	-	
4	ハイカリック液-1号	テルモ	500 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	4.43	-	-	-	-	
						含量(%)	72.11	-	-	-	-	
5	アミパレン輸液	大塚工場	100 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
						評価		①	④	④	④	
						pH	6.93	6.95	-	-	-	
						含量(%)	96.97	78.35	-	-	-	
6	アミパレン輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
						評価		①	④	④	④	
						pH	6.92	6.93	-	-	-	
						含量(%)	93.03	73.67	-	-	-	
7	プロテアミン12X注射液	テルモ	100 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
						評価		①	④	④	④	
						pH	6.10	6.10	-	-	-	
						含量(%)	97.40	85.74	-	-	-	
8	プロテアミン12X注射液	テルモ	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
						評価		①	④	④	④	
						pH	6.09	6.09	-	-	-	
						含量(%)	98.30	86.14	-	-	-	
9	アクチット注	興和	100 mL	20 mL	外観	色調	微褐色澄明	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	5.45	-	-	-	-	
						含量(%)	94.11	-	-	-	-	
10	アクチット注	興和	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	紫色澄明	-	-	-	
						評価		③	④	④	④	
						pH	5.38	5.39	-	-	-	
						含量(%)	92.70	61.65	-	-	-	
11	ソリタ-T3号輸液	味の素	100 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	8.07	7.97	7.71	7.53	7.19	
						含量(%)	100.56	100.63	99.97	97.17	86.34	
12	ソリタ-T3号輸液	味の素	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	微紫色澄明	-	-	-	
						評価		③	④	④	④	
						pH	5.62	5.64	-	-	-	
						含量(%)	97.15	76.13	-	-	-	
13	フィジオゾール3号輸液	大塚工場	100 mL	20 mL	外観	色調	微褐色澄明	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	4.72	-	-	-	-	
						含量(%)	82.88	-	-	-	-	
14	フィジオゾール3号輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	4.59	-	-	-	-	
						含量(%)	81.02	-	-	-	-	
15	ポタコールR輸液	大塚工場	100 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-	*5min程で褐色に変色した
						評価		④	④	④	④	
						pH	5.00	-	-	-	-	
						含量(%)	90.22	-	-	-	-	
16	ポタコールR輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-	*5min程で淡黄色に変色した10min程で褐色に変色した
						評価		④	④	④	④	
						pH	4.88	-	-	-	-	
						含量(%)	85.66	-	-	-	-	
17	ラクテック注	大塚工場	100 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	9.22	9.14	9.00	8.91	8.74	
						含量(%)	98.93	99.00	98.17	97.84	93.89	

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合					特記事項	
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
18	ラクテック注	大塚工場	500 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	①	①
						pH	8.42	8.35	8.36	8.21	8.31	
						含量(%)	99.80	99.88	99.31	98.65	93.17	
19	ラクテック注	大塚工場	100 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	②
						pH	9.11	9.04	8.99	8.86	8.70	
						含量(%)	99.52	99.35	98.86	98.30	95.64	
20	ラクテック注	大塚工場	500 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	①	①
						pH	8.34	8.35	8.28	8.17	7.91	
						含量(%)	99.70	99.48	98.35	98.08	93.52	
21	ペントシリン注射用2g	富山化学	100 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	
						評価		①	①	④	④	④
						pH	8.00	6.84	6.63	-	-	
						含量(%)	98.35	97.76	93.83	-	-	
22	ペントシリン注射用2g	富山化学	100 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	
						評価		①	①	④	④	④
						pH	8.11	6.81	6.60	-	-	
						含量(%)	98.42	98.06	94.42	-	-	
23	ペントシリン注射用2g	富山化学	100 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	②	④	④
						pH	8.28	7.05	6.64	6.54	-	
						含量(%)	99.23	98.78	95.49	88.60	-	
24	ペントシリン注射用2g	富山化学	100 mL	100 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	②	④	④
						pH	8.22	7.16	6.81	6.58	-	
						含量(%)	98.93	98.74	95.87	88.99	-	
25	セファメジンα注射用1g	アステラス	100 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	③
						pH	8.84	8.53	8.05	7.33	6.81	
						含量(%)	99.05	98.91	98.57	96.82	70.26	
26	セファメジンα注射用1g	アステラス	100 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	③	③
						pH	8.72	8.40	7.94	7.31	6.73	
						含量(%)	100.14	99.98	99.17	97.82	69.61	
27	セファメジンα注射用1g	アステラス	100 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微褐色澄明	
						評価		①	①	①	①	③
						pH	8.63	8.23	7.55	7.01	6.69	
						含量(%)	98.82	98.38	97.57	94.78	63.75	
28	M.V.I注「アイロム」	アイロム	500 mL	20 mL sal	外観	色調	黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	④
						pH	4.62	-	-	-	-	
						含量(%)	69.58	-	-	-	-	
29	ネオラミン・マルチV注射用	日本化薬	100 mL	20 mL ラクテック注	外観	色調	黄色澄明	濃黄色澄明	-	-	-	
						評価		②	④	④	④	④
						pH	5.56	5.68	-	-	-	
						含量(%)	92.79	70.50	-	-	-	
30	ネオラミン・マルチV注射用	日本化薬	500 mL	20 mL ラクテック注	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	④	④	④	④
						pH	5.86	5.97	-	-	-	
						含量(%)	95.95	81.81	-	-	-	
31	ビタミン注射液500mg	武田	2 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	
						評価		①	③	④	④	④
						pH	8.54	8.37	8.06	-	-	
						含量(%)	98.03	97.83	74.62	-	-	
32	ビタミン注射液500mg	武田	2 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	薄紫色不溶物析出	
						評価		①	①	①	①	③
						pH	8.31	8.01	7.57	7.23	6.73	
						含量(%)	99.86	99.94	98.57	95.87	63.03	
33	ビタミン注射液500mg	武田	2 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	
						評価		①	③	④	④	④
						pH	8.55	8.26	7.69	-	-	
						含量(%)	98.61	98.29	90.80	-	-	
34	グリセオール注	中外	200 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	②
						pH	7.93	7.86	7.67	7.46	6.85	
						含量(%)	99.98	99.50	98.65	97.67	84.20	
						残存率(%)	100.00	99.51	98.66	97.68	84.21	

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合					特記事項	
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
35	グリセオール注	中外	200 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	7.88	7.81	7.67	7.52	6.98	
						含量(%)	100.05	99.40	99.15	97.87	84.77	
36	グリセオール注	中外	200 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	7.94	7.82	7.66	7.44	6.90	
						含量(%)	99.34	99.29	98.36	97.61	83.22	
37	グリセオール注	中外	200 mL	100 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	7.72	7.54	7.48	7.19	6.82	
						含量(%)	99.66	100.50	99.10	96.99	80.56	
38	ニコリン注射液500mg	武田	10 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	②	④	
						pH	9.36	9.35	9.31	9.29	-	
						含量(%)	98.64	98.44	98.21	97.89	-	
39	ニコリン注射液500mg	武田	10 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	9.22	9.20	9.17	9.15	8.93	
						含量(%)	99.09	99.06	98.65	98.34	95.80	
40	ニコリン注射液500mg	武田	10 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	②	④	
						pH	9.29	9.27	9.20	9.13	-	
						含量(%)	98.37	98.10	97.60	97.72	-	
41	ピソルボン注4mg	NBI	2 mL	20 mL sal	外観	色調	白色懸濁	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	8.55	-	-	-	-	
						含量(%)	96.21	-	-	-	-	
42	ソルコセリル注2mL	東菱薬品	2mL	20 mL sal	外観	色調	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色結晶析出	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.91	8.92	8.88	8.87	8.80	
						含量(%)	98.81	98.72	98.35	97.82	89.60	
43	ソルコセリル注2mL	東菱薬品	2 mL	100 mL sal	外観	色調	ほとんど無色澄明	ほとんど無色澄明	ほとんど無色澄明	ほとんど無色澄明	微褐色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	8.82	8.81	8.78	8.74	8.65	
						含量(%)	100.46	100.24	99.84	99.19	94.98	
44	ソルコセリル注2mL	東菱薬品	2 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色結晶析出	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.87	8.86	8.84	8.82	8.72	
						含量(%)	99.60	99.21	98.96	98.33	92.49	
45	プリンペラン注射液10mg	アステラス	2mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色結晶析出	
						評価		①	①	②	③	
						pH	8.83	8.82	8.80	8.78	8.83	
						含量(%)	99.81	99.63	99.44	99.60	87.51	
46	プリンペラン注射液10mg	アステラス	2 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	8.71	8.67	8.61	8.61	8.47	
						含量(%)	99.70	99.78	99.91	98.95	91.62	
47	プリンペラン注射液10mg	アステラス	2 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色結晶析出	
						評価		①	①	②	③	
						pH	8.82	8.81	8.80	8.78	8.85	
						含量(%)	100.69	100.56	100.64	100.26	78.93	
48	プリンペラン注射液10mg	アステラス	2 mL	100 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	8.60	8.56	8.52	8.49	8.38	
						含量(%)	100.13	100.13	99.95	98.70	94.71	
49	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱	2mL	20 mL sal	外観	色調	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	9.22	9.22	9.22	9.20	9.15	
						含量(%)	100.23	100.27	100.08	99.13	96.02	
50	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱	2 mL	100 mL sal	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	9.06	9.02	9.00	8.97	8.90	
						含量(%)	100.14	100.14	100.26	99.49	95.12	
51	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱	2 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	9.18	9.17	9.15	9.13	9.06	
						含量(%)	101.21	101.11	100.76	100.61	96.70	

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合					特記事項	
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
52	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱	2 mL	100 mL	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	8.85	8.82	8.79	8.74	8.70	
						含量(%)	100.20	100.08	99.74	99.07	93.63	
53	トランサミン注5%	第一三共	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色結晶析出	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.85	8.86	8.85	8.84	8.83	
						含量(%)	98.73	99.05	98.86	98.19	91.64	
54	トランサミン注5%	第一三共	5 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.78	8.75	8.71	8.64	8.47	
						含量(%)	98.27	99.07	98.76	97.94	93.93	
55	トランサミン注5%	第一三共	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	③	④	
						pH	8.87	8.75	8.61	8.52	-	
						含量(%)	98.07	98.05	98.02	97.43	-	
56	アダラビン9号注2mL	マイラン製薬	2 mL	20 mL	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	-	
						評価		①	①	①	④	
						pH	9.37	9.33	9.28	9.15	-	
						含量(%)	98.94	96.85	93.08	84.88	-	
57	強力ネオミノファージェンシー静注20mL	ミノファージェン	5mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	
						評価		①	①	④	④	
						pH	7.91	7.92	7.93	-	-	
						含量(%)	99.43	96.39	91.63	-	-	
58	強力ネオミノファージェンシー静注20mL	ミノファージェン	5 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	
						評価		①	①	①	④	
						pH	7.88	7.88	7.88	7.89	-	
						含量(%)	101.66	102.17	98.45	94.88	-	
59	強力ネオミノファージェンシー静注20mL	ミノファージェン	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	
						評価		①	①	④	④	
						pH	7.96	7.77	7.64	-	-	
						含量(%)	98.94	96.31	90.99	-	-	
60	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡褐色澄明	-	
						評価		①	②	③	④	
						pH	9.25	9.07	8.87	8.67	-	
						含量(%)	98.65	98.86	98.59	98.08	-	
61	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー	1 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	③	
						pH	9.08	8.95	8.72	8.54	8.07	
						含量(%)	99.36	99.49	99.36	98.99	94.72	
62	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	
						評価		①	③	④	④	
						pH	9.20	9.10	8.94	-	-	
						含量(%)	98.71	98.36	98.30	-	-	

外観評価基準 ①配合直後と比較し、全く変化なし。

②配合直後と比較し、わずかな変化あり。

③配合直後と比較し、明らかに変化あり。

④実施せず。

sal:生理食塩液

5%Glu:5%ブドウ糖液

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合								特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
1	アミノトリパ1号輸液	大塚工場	850 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	5.54	5.54	5.54	-	-	-	-	
						含量(%)	96.44	-	80.70	-	-	-	-	
2	ネオパレン2号輸液	大塚工場	1000 mL	20 mL	外観	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	5.37	5.37	5.37	-	-	-	-	
						含量(%)	93.03	-	73.97	-	-	-	-	
3	ハイカリックRF輸液	テルモ	1000 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	-	-	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	4.47	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	90.91	-	-	-	-	-	-	
4	ピーエヌツイン-2号輸液	味の素	1100 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	5.09	5.08	5.08	-	-	-	-	
						含量(%)	93.33	-	65.85	-	-	-	-	
5	フルカリック2号輸液	テルモ	1003mL	20 mL	外観	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	5.28	5.28	5.28	-	-	-	-	
						含量(%)	97.27	-	73.44	-	-	-	-	
6	ユニカリックL輸液	テルモ	1000 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	4.27	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	86.68	-	-	-	-	-	-	
7	アミカリック輸液	テルモ	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	5.34	5.35	5.35	-	-	-	-	
						含量(%)	93.59	-	74.38	-	-	-	-	
8	アミニック輸液	味の素	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	7.18	7.18	7.18	7.18	-	-	-	
						含量(%)	98.79	-	95.85	92.56	-	-	-	
9	アミノレバン点滴静注	大塚工場	200 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	5.93	5.93	5.93	-	-	-	-	
						含量(%)	93.43	-	85.09	-	-	-	-	
10	大塚糖液10%	大塚工場	20mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	①	③
						pH	9.14	9.13	9.16	9.17	9.10	9.07	8.95	
						含量(%)	98.69	-	98.76	98.79	98.07	98.01	95.43	
11	大塚糖液20%	大塚工場	20mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	①	③
						pH	8.95	8.97	8.96	8.95	8.90	8.88	8.83	
						含量(%)	99.20	-	98.85	98.87	98.56	98.12	95.64	
12	大塚糖液50%	大塚工場	20 mL	20 mL	外観	色調	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	-	
						評価		①	①	①	①	②	④	
						pH	8.44	8.42	8.41	8.39	8.30	8.23	-	
						含量(%)	98.92	-	99.00	98.92	98.09	97.09	-	
13	キシリトール注5%「フソー」	扶桑	500mL	20 mL	外観	色調	無色澄明							
						評価		①	①	①	①	①	①	
						pH	8.96	8.85	8.85	8.83	8.75	8.80	8.72	
						含量(%)	98.77	-	98.87	98.71	98.28	98.13	94.31	
14	クリニット注10%	アイロム	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明							
						評価		①	①	①	①	①	①	
						pH	8.87	8.87	8.96	8.88	8.82	8.80	8.77	
						含量(%)	99.53	-	99.31	99.31	98.44	97.94	96.04	
15	マルトス輸液10%	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	8.11	8.14	8.10	8.04	8.03	7.96	7.82	
						含量(%)	99.94	-	99.68	99.56	98.73	97.45	90.72	
16	アミノフリード輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	①	④	④	④	
						pH	6.69	6.67	6.66	6.66	-	-	-	
						含量(%)	99.70	-	95.53	91.38	-	-	-	
17	EL-3号輸液	味の素	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	微褐色澄明	-	-	-	-	
						評価		②	②	④	④	④	④	
						pH	5.53	5.52	5.52	-	-	-	-	
						含量(%)	96.55	-	84.83	-	-	-	-	

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合								特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
18	ヴィーン3G注	興和	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	微褐色澄明	-	-	-	-	
						評価		②	②	④	④	④	④	
						pH	5.39	5.40	5.40	-	-	-	-	
						含量(%)	96.49	-	81.87	-	-	-	-	
19	ヴィーンD注	興和	200 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	紫色澄明	紫色澄明	-	-	-	-	
						評価		③	③	④	④	④	④	
						pH	5.44	5.44	5.45	-	-	-	-	
						含量(%)	96.28	-	79.58	-	-	-	-	
20	ヴィーンF注	興和	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	
						評価		①	①	①	①	①	①	④
						pH	7.29	7.29	7.31	7.29	7.26	7.23	-	
						含量(%)	99.47	-	98.59	98.23	96.34	94.27	-	
21	KN1号輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	①	①
						pH	8.31	8.29	8.25	8.25	8.24	8.11	7.69	
						含量(%)	98.89	-	98.65	98.51	98.06	97.55	93.15	
22	ソルデム2輸液	テルモ	500 mL	20 mL	外観	色調	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	-	
						評価		①	①	①	①	①	②	④
						pH	6.88	6.98	6.96	6.86	6.87	6.86	-	
						含量(%)	99.32	-	98.82	97.95	95.33	91.27	-	
23	ソルデム4輸液	テルモ	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	①	③
						pH	6.92	7.02	7.06	6.94	6.97	6.92	6.81	
						含量(%)	98.91	-	98.60	98.44	96.77	94.12	76.52	
24	KN4号輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-	
						評価		③	③	④	④	④	④	
						pH	5.69	5.65	5.68	-	-	-	-	
						含量(%)	96.93	-	87.88	-	-	-	-	
25	ソルデム5輸液	テルモ	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	①	②
						pH	7.41	7.41	7.41	7.36	7.31	7.25	7.12	
						含量(%)	99.85	-	99.48	99.36	98.65	97.06	88.38	
26	ソリタ-T1号輸液	味の素	500mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-	
						評価		②	③	④	④	④	④	
						pH	5.70	5.70	5.71	-	-	-	-	
						含量(%)	96.42	-	87.78	-	-	-	-	
27	ソリタ-T3号G輸液	味の素	200 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	②	④	④	④	④	
						pH	5.79	5.74	5.76	-	-	-	-	
						含量(%)	96.51	-	88.42	-	-	-	-	
28	ソリタックス-H輸液	味の素	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-	
						評価		②	③	④	④	④	④	
						pH	5.94	5.93	5.94	-	-	-	-	
						含量(%)	98.46	-	92.96	-	-	-	-	
29	ソルデム3A輸液	テルモ	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	6.03	6.01	6.01	-	-	-	-	
						含量(%)	97.94	-	93.00	-	-	-	-	
30	ソララクトD輸液	テルモ	500mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	
						評価		①	①	①	②	④	④	
						pH	6.66	6.52	6.56	6.50	6.52	-	-	
						含量(%)	98.46	-	96.53	95.04	89.13	-	-	
31	トリフリード輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	4.86	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	91.36	-	-	-	-	-	-	
32	ハルトマン液「HD」	ニプロファーマ	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	①	①
						pH	8.60	8.68	8.58	8.58	8.47	8.46	8.38	
						含量(%)	100.07	-	99.73	99.92	99.30	98.70	94.73	
33	生理食塩液PL「フソー」	扶桑	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	①	
						pH	8.83	8.89	8.80	8.86	8.76	8.62	8.47	
						含量(%)	99.83	-	99.97	99.67	98.99	98.58	94.90	
34	フィジオ35輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	5.01	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	91.85	-	-	-	-	-	-	

【別紙2】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (B) 結果詳細(つづき)

社内資料

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合								特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
35	ラクテック G輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						評価		①	①	①	①	①	①	①
						pH	8.44	8.37	8.46	8.43	8.35	8.27	8.12	
						含量(%)	100.01	-	99.81	100.11	99.31	98.75	94.26	
36	リプラス3号輸液	扶桑	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-	
						評価		③	③	④	④	④	④	
						pH	5.27	5.28	5.28	-	-	-	-	
						含量(%)	98.70	-	72.01	-	-	-	-	
37	ピクシリン注射用1g	明治	3mL	20 mL	外観	色調	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	-	
						評価		①	①	①	①	②	④	
						pH	9.43	9.30	9.21	9.11	8.91	8.75	-	
						含量(%)	97.31	-	97.34	97.42	97.01	96.66	-	
38	パンスポリン静注用1g	武田	20 mL	20 mL	外観	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	6.52	6.55	6.59	-	-	-	-	
						含量(%)	95.01	-	93.04	-	-	-	-	
39	フルマリン静注用1g	塩野義	10 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	②	④	④	④	④	
						pH	8.77	8.42	8.18	-	-	-	-	
						含量(%)	96.59	-	96.10	-	-	-	-	
40	ベストコール静注用1g	武田	20 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	③	④	④	④	
						pH	7.32	7.39	7.42	7.54	-	-	-	
						含量(%)	95.91	-	95.48	94.91	-	-	-	
41	注射用マキシピーム1g	ブリストル	20 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	②	④	④	④	④	
						pH	5.58	5.71	5.79	-	-	-	-	
						含量(%)	93.94	-	84.90	-	-	-	-	
42	モダシン静注用1g	GSK	20 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	①	④	④	④	
						pH	6.35	6.37	6.40	6.57	-	-	-	
						含量(%)	97.70	-	94.59	91.71	-	-	-	
43	ロセフィン静注用1g	中外	20 mL	20 mL	外観	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡褐色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	①	③
						pH	9.03	9.00	8.93	8.91	8.73	8.56	8.04	
						含量(%)	98.39	-	98.46	98.54	97.79	97.58	90.75	
44	チエナム点滴静注用0.5g	MSD	100 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	7.67	7.66	7.66	7.64	7.57	7.48	6.97	
						含量(%)	100.60	-	99.87	99.78	98.47	96.73	78.35	
45	アザクタム注射用1g	エーザイ	20 mL	20 mL	外観	色調	淡褐色澄明	-	-	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	5.16	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	90.49	-	-	-	-	-	-	
46	アミカマイシン注射液200mg	日医工	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	③	④	④	④	
						pH	6.84	6.86	6.84	6.86	-	-	-	
						含量(%)	97.97	-	97.37	96.14	-	-	-	
47	イセバシン注射液400	MSD	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	②	④	④	④	
						pH	6.91	6.91	6.91	6.92	-	-	-	
						含量(%)	98.34	-	97.49	96.47	-	-	-	
48	パニマイシン注射液100mg	明治	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	-	
						評価		①	①	③	④	④	④	
						pH	6.98	6.99	6.99	6.99	-	-	-	
						含量(%)	99.98	-	98.00	80.88	-	-	-	
49	ホスミシンS静注用1g	明治	20 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微紫色微濁	-	-	-	-	
						評価		①	②	④	④	④	④	
						pH	7.50	7.50	7.50	-	-	-	-	
						含量(%)	96.08	-	89.66	-	-	-	-	
50	ネオラミン・スリービー液(静注用)	日本化薬	10 mL	20 mL	外観	色調	淡赤褐色	-	-	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	4.30	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	78.00	-	-	-	-	-	-	
51	ビスコリン注25%	第一三共	2mL	20 mL	外観	色調	-	-	-	-	-	-	-	
						評価		-	-	-	-	-	-	
						pH	-	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	-	-	-	-	-	-	-	

製造中止品試験中止

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合								特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
52	ビタシミン注射液 500mg「タケダ」	武田	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	-	
						評価		①	①	③	④	④	④	
						pH	8.51	8.47	8.39	8.30	-	-	-	
						含量(%)	98.43	-	98.88	92.18	-	-	-	
53	アスコルビン酸注 500mg「NP」	ニプロファーマ	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	
						評価		①	①	①	③	④	④	
						pH	7.53	7.57	7.60	7.62	7.66	-	-	
						含量(%)	98.12	-	98.37	97.36	83.52	-	-	
54	ビタミンC注「フソー」 500mg	扶桑	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	
						評価		①	①	①	③	④	④	
						pH	8.82	8.82	8.81	8.77	8.56	-	-	
						含量(%)	99.18	-	99.03	98.07	95.39	-	-	
55	ビタメジン 静注用	第一三共	20 mL	20 mL	外観	色調	赤色澄明	赤褐色懸濁	紫色懸濁	-	-	-		
						評価		③	③	④	④	④	④	
						pH	4.86	4.87	4.88	-	-	-	-	
						含量(%)	83.52	-	45.54	-	-	-	-	
56	マルタミン 注射用	味の素	2 mL	20 mL	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	-	-	-		
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	5.09	5.19	5.26	-	-	-	-	
						含量(%)	92.23	-	68.20	-	-	-	-	
57	アスパラカリウム注 10mEq	田辺三菱	10 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-		
						評価		①	①	①	②	④	④	
						pH	7.61	7.59	7.61	7.61	7.59	-	-	
						含量(%)	98.27	-	98.11	98.06	96.97	-	-	
58	カルチコール 注射液8.5% 10mL	日医工	10mL	20 mL	外観	色調	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		
						評価		①	①	①	①	②	④	
						pH	9.32	9.30	9.27	9.28	9.19	9.11	-	
						含量(%)	98.58	-	98.50	98.16	98.95	98.24	-	
59	注射用7α ナル・ナリウム (0.2)	日医工	4 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	②	
						pH	10.08	10.08	10.07	10.06	10.03	10.02	9.94	
						含量(%)	98.31	-	98.48	98.40	98.24	97.75	97.52	
60	ドルミカム 注射液 10mg	アステラス	2 mL	20 mL	外観	色調	白色懸濁	-	-	-	-	-		
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	8.62	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	86.23	-	-	-	-	-	-	
61	イソゾール 注射用0.5g	日医工	20 mL	20 mL	外観	色調	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	微黄色澄明		
						評価		①	①	①	①	①	①	
						pH	10.77	10.80	10.80	10.78	10.80	10.77	10.74	
						含量(%)	98.77	-	98.75	98.72	98.51	98.71	97.28	
62	ノルポート 注 3.6単位	日本臓器	3 mL	20 mL	外観	色調	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		
						評価		①	①	①	①	②	④	
						pH	9.52	9.53	9.51	9.50	9.46	9.42	-	
						含量(%)	98.94	-	99.08	99.31	98.64	98.53	-	
63	イノバン注 0.1%シリンジ	協和発酵キリン	50 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-		
						評価		①	①	①	②	④	④	
						pH	6.55	6.56	6.56	6.57	6.58	-	-	
						含量(%)	98.55	-	96.85	94.93	89.44	-	-	
64	カコージン 注100mg	日本製薬	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-		
						評価		①	①	①	②	④	④	
						pH	7.75	7.76	7.73	7.73	7.76	-	-	
						含量(%)	98.36	-	98.22	97.84	97.01	-	-	
65	カタボン Low注 200mg	興和	200mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-		
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	5.58	5.62	5.70	-	-	-	-	
						含量(%)	97.37	-	87.40	-	-	-	-	
66	ドブトレックス注射液 100mg	塩野義	5 mL	20 mL	外観	色調	白濁	-	-	-	-	-		
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	7.76	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	86.79	-	-	-	-	-	-	
67	ジプロフィリン注300mg 「エーザイ」	エーザイ	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	②	
						pH	9.89	9.91	9.90	9.88	9.78	9.81	9.70	
						含量(%)	98.12	-	97.81	97.98	98.13	98.37	98.50	
68	ネオフィリン注250mg	エーザイ	10 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
						評価		①	①	①	①	①	①	
						pH	9.01	9.03	9.03	9.02	9.02	9.02	9.03	
						含量(%)	100.32	-	99.34	98.73	98.49	98.71	96.50	

【別紙2】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (B) 結果詳細(つづき)

社内資料

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合								特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
69	レコグナン注500mg	旭化成ファーマ	10 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	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
						評価		①	①	①	①	①	①	③
						pH	9.23	9.25	9.24	9.22	9.19	9.18	9.14	
						含量(%)	98.83	-	99.08	98.80	99.14	98.48	96.58	
70	ノボ・ヘパリン注5000単位/5mL	持田	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	9.74	9.70	9.69	9.65	9.61	9.53	9.34	
						含量(%)	99.38	-	99.57	99.40	99.24	98.90	98.33	
71	カキナゼ静注用24万単位「ベネシス」	ベネシス	2 mL	40 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微紅色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	②	④	④	④	④	
						pH	6.67	6.67	6.67	-	-	-	-	
						含量(%)	99.32	-	98.20	-	-	-	-	
72	ソルダクトン静注用200mg	ファイザー	1 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	9.75	9.73	9.70	9.62	9.56	9.50	9.42	
						含量(%)	99.74	-	99.60	99.75	99.39	99.46	98.47	
73	ラシックス注20mg	サノフィ・アベンティス	2 mL	40 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	9.55	9.56	9.55	9.54	9.51	9.51	9.45	
						含量(%)	97.81	-	97.87	97.96	97.52	97.75	97.44	
74	ルネトロン注射液0.5mg	第一三共	1 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	9.71	9.70	9.68	9.67	9.64	9.60	9.50	
						含量(%)	97.81	-	98.18	98.05	97.92	97.68	97.43	
75	ブスコパン注射液20mg	NBI	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡褐色微	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	9.78	9.65	9.62	9.49	9.29	9.12	8.85	
						含量(%)	97.91	-	97.89	98.00	97.38	96.97	96.76	
76	アデラビン9号注2mL	マイラン製薬	2 mL	20 mL	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	①	
						pH	9.55	9.54	9.52	9.50	9.48	9.43	9.12	
						含量(%)	97.67	-	97.73	97.81	95.88	93.68	76.59	
77	強力材ミノファゲン静注20mL	ミノファゲン	20mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	①	④	④	④	
						pH	7.04	7.05	7.06	7.07	-	-	-	
						含量(%)	97.81	-	92.77	87.95	-	-	-	
78	ネオアミンユー輸液	味の素	200 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	①	④	④	④	
						pH	7.17	7.16	7.18	7.18	-	-	-	
						含量(%)	96.70	-	94.91	92.37	-	-	-	
79	アデホス-Lコーワ注20mg	興和	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	9.17	9.16	9.16	9.15	9.13	9.13	9.11	
						含量(%)	99.49	-	99.58	99.57	99.36	99.24	96.67	
80	ミラクリッド注射液2万5千単位	持田	0.5 mL KN1号輸液500mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	①	
						pH	8.34	8.38	8.25	8.21	8.16	8.09	7.61	
						含量(%)	99.64	-	99.54	99.30	98.31	97.68	90.72	
81	オルガドロン注射液3.8mg	MSD	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	②	
						pH	9.81	9.82	9.82	9.79	9.75	9.71	9.63	
						含量(%)	98.95	-	99.11	99.39	99.07	98.64	98.26	
82	ソル・コーテフ注射用100mg	ファイザー	2mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	
						評価		①	①	①	②	④	④	
						pH	9.31	9.13	9.00	8.88	8.54	-	-	
						含量(%)	98.04	-	97.86	97.58	97.11	-	-	
83	水溶性ハイドコート注射液500mg	日医工	10mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	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	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	8.34	8.34	8.34	8.34	8.33	8.32	8.28	
						含量(%)	99.09	-	99.55	100.17	99.37	98.24	93.74	
84	水溶性プレドニン50mg	塩野義	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微褐色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	③	-	-	-	
						pH	7.45	7.43	7.44	7.43	-	-	-	
						含量(%)	98.01	-	98.61	98.12	-	-	-	
85	プロスタルモン・F注射液1000	小野	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	9.76	9.75	9.71	9.68	9.61	9.57	9.52	
						含量(%)	99.48	-	99.48	99.38	98.88	99.44	98.00	
					残存率(%)	100.00	-	100.00	99.89	99.39	99.95	98.51		

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合							特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
86	リンデロン注 4mg(0.4%)	塩野義	1 mL	20 mL sal	外観	色調	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	-
					評価		①	①	①	①	②	④	
					pH		9.54	9.54	9.52	9.53	9.52	9.50	-
					含量(%)		98.72	-	98.76	98.89	98.67	98.03	-
87	注射用エフオーワイ100	小野	500mL 5%Glu	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明
					評価		①	①	①	①	①	①	③
					pH		8.11	7.88	7.74	7.62	7.34	7.16	6.75
					含量(%)		100.21	-	98.92	98.99	98.05	95.63	75.03
88	注射用ファン50	鳥居薬品	500mL 5%Glu	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-
					評価		②	③	④	④	④	④	
					pH		5.23	5.43	5.37	-	-	-	-
					含量(%)		93.80	-	77.78	-	-	-	-
89	大塚蒸留水	大塚工場	500 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①	①	①	①
					pH		8.94	9.05	9.04	8.96	8.99	8.94	8.90
					含量(%)		100.14	-	100.05	99.93	99.72	99.10	95.64
90	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イライリ	10mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	不溶物析出	-	-	-	-
					評価		①	③	④	④	④	④	
					pH		8.92	8.90	8.88	-	-	-	-
					含量(%)		98.68	-	97.24	-	-	-	-
91	エレメンミック注	味の素	2 mL	20 mL sal	外観	色調	橙色懸濁	-	-	-	-	-	-
					評価		④	④	④	④	④	④	
					pH		6.53	-	-	-	-	-	-
					含量(%)		0.74	-	-	-	-	-	-
92	ミネラリン注	日本製薬	2 mL	20 mL sal	外観	色調	橙色懸濁	-	-	-	-	-	-
					評価		④	④	④	④	④	④	
					pH		6.60	-	-	-	-	-	-
					含量(%)		16.55	-	-	-	-	-	-
93	パントール注射液500mg	トーアエイヨー	2mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-
					評価		①	①	①	①	①	③	④
					pH		8.63	8.64	8.59	8.58	8.52	8.44	-
					含量(%)		97.62	-	97.34	97.40	96.11	94.06	-

外観評価基準①配合直後と比較し、全く変化なし。
 ②配合直後と比較し、わずかな変化あり。
 ③配合直後と比較し、明らかに変化あり。
 ④実施せず。

sal:生理食塩液
 5%Glu:5%ブドウ糖液