

エダラボン点滴静注 30mg「NP」

～pH変動試験～

平成23年7月
ニプロファーマ株式会社

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」 の pH 変動試験

1. 試験目的

エダラボン点滴静注 30mg「NP」について、本剤に酸又は塩基を添加したときの外観変化及び pH を調査し、混合時の溶解又は配合性との関連を探索した。

2. 試験検体

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」 (ニプロファーマ株式会社製)

3. 試験方法

本剤 10mL につき、0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を滴下した。外観変化(変色、混濁、沈殿及び結晶析出等)の認められたときは、その pH(変化点 pH)及び滴下量(mL)を記載した。10mL の各試液を添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、記載した(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 と試料 pH の差)を求めた。なお、繰り返し回数は 1 回とした。

4. 試験結果

試験結果を表 1 に示した。

0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液ともに変化点 pH は認められなかった。

表 1 pH 変動試験結果

検体	試液	pH				
		試料 pH	試液滴下量 (mL)	最終 pH	移動指数*	変化所見
エダラボン点滴静注 30mg 「NP」	0.1mol/L 塩酸	3.79	10.00	1.50	2.29	変化なし
	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	3.87	10.00	12.25	8.38	変化なし

* 移動指数：最終 pH と試料 pH の差

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」

配合変化試験

平成23年7月
ニプロファーマ株式会社

1. 試験目的

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」について、他の注射剤との混合時の溶解又は配合性を調査し、安定な条件を探索する。

2. 試験検査品

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
エダラボン点滴静注 30mg 「NP」	ニプロファーマ	EV01	エダラボン	30mg・管	室温

2) 配合薬剤

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
1	大塚生食注	大塚製薬工場	塩化ナトリウム	100mL・瓶
2	大塚生食注	大塚製薬工場	塩化ナトリウム	500mL・瓶
3	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	ブドウ糖	100mL・瓶
4	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	ブドウ糖	500mL・袋瓶
5	大塚糖液 50%	大塚製薬工場	ブドウ糖	500mL・袋
6	アクチット注	興和	マルトース他	500mL・瓶
7	ヴィーンD 注	興和	ブドウ糖他	500mL・瓶
8	ソリューゲンG 注	アイロム製薬	ブドウ糖他	500mL・瓶
9	ヴィーンF 注	興和	塩化ナトリウム他	500mL・瓶
10	ソリューゲンF 注	アイロム製薬	塩化ナトリウム他	500mL・瓶
11	クリニザルツ輸液	アイロム製薬	キシリトール他	500mL・瓶
12	KN3号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
13	サヴィオゾール輸液	大塚製薬工場	デキストラン 40 他	500mL・袋
14	ソリタ-T1号輸液	味の素製薬	ブドウ糖他	500mL・瓶
15	ソリタ-T2号輸液	味の素製薬	ブドウ糖他	500mL・瓶
16	ソリタ-T3号輸液	味の素製薬	ブドウ糖他	500mL・瓶
17	ソルデム3A輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋
18	ヒシナルク3号輸液	ニプロファーマ	ブドウ糖他	500mL・袋
19	低分子デキストランL注	大塚製薬工場	デキストラン 40 他	500mL・袋
20	トリフリード輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
21	フィジオゾール3号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
22	ヘスパンダー輸液	フレゼニウスカービジapan	ヒドロキシエチルデンプン 70000 他	500mL・袋
23	ポタコールR輸液	大塚製薬工場	マルトース水和物他	250mL・袋
24	ヒシラックM液	ニプロファーマ	マルトース水和物他	500mL・袋
25	ラクテック注	大塚製薬工場	乳酸ナトリウム他	500mL・袋瓶

2) 配合薬剤 (つづき)

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
26	ハルトマン液-「HD」	ニプロファーマ	乳酸ナトリウム他	500mL・袋
27	ラクテックD輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
28	ラクテックG輸液	大塚製薬工場	D-ソルビトール他	500mL・袋
29	アミカリック輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋
30	アミグランド輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋
31	アミノトリパ1号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	850mL・袋
32	アミノトリパ2号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	900mL・袋
33	アミノフリード輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
34	アミパレン輸液	大塚製薬工場	アミノ酸他	200mL・袋
35	ネオパレン1号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	1000mL・袋
36	ビーフリード輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
37	フルカリック1号輸液	テルモ	ブドウ糖他	903mL・袋
38	フルカリック2号輸液	テルモ	ブドウ糖他	1003mL・袋
39	フルカリック3号輸液	テルモ	ブドウ糖他	1103mL・袋
40	プロテアミン12X注射液	テルモ	キシリトール他	200mL・袋
41	オキリコン注80mg	大洋薬品工業	オザグレルナトリウム	2mL・管
42	オザベンバッグ注80mg	富士薬品	オザグレルナトリウム	200mL・袋
43	オザグロン注80	日本薬品工業	オザグレルナトリウム	4mL・管
44	キサンボン注射用20mg	キッセイ薬品工業	オザグレルナトリウム	20mg・瓶
45	注射用カタクロット20mg	小野薬品工業	オザグレルナトリウム	20mg・瓶
46	オザグレルNa点滴静注80mg「MEEK」	小林化工	オザグレルナトリウム	8mL・管
47	ハイカリック液-1号	テルモ	ブドウ糖他	700mL・袋
48	ハイカリック液-2号	テルモ	ブドウ糖他	700mL・袋
49	ハイカリック液-1号 + プロテアミン12X注射液	テルモ +	ブドウ糖他 +	700mL・袋 +
		テルモ	キシリトール他	200mL・袋
50	ハイカリック液-2号 + プロテアミン12X注射液	テルモ +	ブドウ糖他 +	700mL・袋 +
		テルモ	キシリトール他	200mL・袋
51	ハイカリック液-1号 + アミパレン輸液	テルモ +	ブドウ糖他 +	700mL・袋 +
		大塚製薬工場	アミノ酸他	200mL・袋 × 1.5
52	ハイカリック液-2号 + アミパレン輸液	テルモ +	ブドウ糖他 +	700mL・袋 +
		大塚製薬工場	アミノ酸他	200mL・袋 × 1.5
53	エコナール点滴静注液5mg	田辺三菱製薬	ニゾフェノンフマル酸塩	2mL・管
54	カタポンHi 注600mg	興和	ドパミン塩酸塩	200mL・袋

2) 配合薬剤 (つづき)

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
55	グリセオール注	中外製薬	濃グリセリン・果糖・塩化ナトリウム	500mL・袋
56	ヒシセオール液	ニプロファーマ	濃グリセリン・果糖・塩化ナトリウム	500mL・袋
57	注射用ルシドリール250mg	共和薬品工業	メクロフェノキサート塩酸塩	250mg・瓶
58	ニコリン注射液500mg	武田薬品工業	シチコリン	10mL・管
59	ニコリンH注射液1g	武田薬品工業	シチコリン	4mL・管
60	シチコリン注500 mg/2 mL 「NP」	ニプロファーマ	シチコリン	2mL・管
61	ノバスタンHI 注10mg/2mL	田辺三菱製薬	アルガトロバン水和物	2mL・管
62	ノボ・ヘパリン注1万単位/10mL	持田製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
63	ハンプ注射用1000	第一三共	カルペリチド	1000 μg・瓶
64	ヘパリンナトリウム注1万単位 /10mL 「味の素」	味の素製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
65	ヘパリンナトリウム注1万単位 /10mL 「タナベ」	田辺三菱製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
66	ペルジピン注射液25mg	アステラス製薬	ニカルジピン塩酸塩	25mL・管
67	ヘルベッサー注射用10	田辺三菱製薬	ジルチアゼム塩酸塩	10mg・瓶
68	マンニットールS注射液	陽進堂	D-マンニトール・D-ソルビトール	500mL・瓶
69	20%マンニットール注射液「YD」	陽進堂	D-マンニトール	500mL・瓶
70	ラシックス注20mg	サノフィ・アベンティス	フロセミド	2mL・管
71	水溶性プレドニン20mg	塩野義製薬	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	20mg・管
72	デカドロン注射液3.3mg	MSD	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	1mL・管
73	リンデロン注4mg (0.4%)	塩野義製薬	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	1mL・管
74	アレビアチン注250mg	大日本住友製薬	フェニトイントナトリウム	5mL・管
75	イノバン注200mg	協和発酵キリン	ドパミン塩酸塩	10mL・管
76	ドパラルミン点滴静注200mg	ニプロファーマ	ドパミン塩酸塩	10mL・管
77	フェノバル注射液100mg	藤永製薬	フェノバルビタール	1mL・管
78	ホリゾン注射液10mg	アステラス製薬	ジアゼパム	2mL・管
79	ラボナール注射用0.5g	田辺三菱製薬	チオペンタールナトリウム	0.5g・管
80	セファメジンα 注射用2g	アステラス製薬	セファゾリンナトリウム水和物	2g・瓶
81	セフマゾン注射用2g	ニプロファーマ	セファゾリンナトリウム	2g・瓶

2) 配合薬剤 (つづき)

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
82	パズクロス点滴静注液500mg	田辺三菱製薬	パズフロキサシンメシル酸塩	100mL・袋
83	ユナシン-S 静注用1.5g① (1.5g + 生理食塩液100mL)	ファイザー	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
84	ユナシン-S 静注用1.5g②/※ (1.5g + 生理食塩液50mL)	ファイザー	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
85	スルバシリン静注用1.5g① (1.5g + 生理食塩液100mL)	Meiji Seika ファルマ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
86	スルバシリン静注用1.5g②/※ (1.5g + 生理食塩液50mL)	Meiji Seika ファルマ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
87	オメプラール注用20	アストラゼネカ	オメプラゾールナトリウム	20mg・瓶
88	オメプラゾール注用20mg 「NP」	ニプロファーマ	オメプラゾールナトリウム	20mg・瓶
89	ソルコセリル注4mL	東菱薬品工業	ソルコセリル	4mL・管
90	タガメット注射液200mg	大日本住友製薬	シメチジン	2mL・管
91	シメチラン注200mg	ニプロファーマ	シメチジン	2mL・管
92	大塚蒸留水	大塚製薬工場	注射用蒸留水	500mL・瓶
93	ソルダクトン静注用200mg	ファイザー	カンレノ酸カリウム	200mg・管
94	ビタメジン静注用	第一三共	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	瓶

※ 本剤 10mL と配合する。

3) 配合薬剤溶解剤

No.	薬剤名	製造販売元	規格／単位
1	大塚生食注	大塚製薬工場	100mL・PLABOTTLE
2	大塚生食注	大塚製薬工場	500mL・PLABOTTLE
3	大塚蒸留水	大塚製薬工場	100mL・PLABOTTLE
4	大塚蒸留水	大塚製薬工場	500mL・PLABOTTLE

3. 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間

配合変化試験

試験項目	試験回数	配合液の採取時間						
		配合前	配合直後	0.5 時間後	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	—	○	○	○	○	○	○
主薬含量(%) *2	1回	—	○	○	○	○	○	○
L-システイン 含量(%) *2*3	1回	—	○	—	—	○	—	○

*1 : 定量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は高含量のみの特異性を確認した。

*2 : 配合直後の含量を 100%とした残存率を算出した。

*3 : 配合 No. 91 ビタメジン静注用のみ試験を行った。

*4 : ビタメジン静注用に含まれるリン酸チアミンジスルフィドは、システインと反応する事が知られており、本品中の L-システイン塩酸塩水和物と反応し主薬の安定性が低下することが懸念される。そこでL-システイン含量(残存率)の測定を行った。

4. 配合方法及び配合液の保存条件

本剤と配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。配合液の保存条件は、ガラス製容器／非遮光条件下とした。ただし、配合薬剤の包装形態が輸液バッグ又は瓶の場合で配合容量に対応可能な場合は、そのまま輸液バッグ中又は瓶中／非遮光条件下で室温保存した。

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。

6. 結果

結果の詳細を別紙 1 に示した。

【別紙1】エダラボン点滴静注30mg「NP」の配合変化試験 結果詳細

ZD1103-1

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
1	大塚生食注	大塚製薬工場	-	100	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.21	4.22	4.22	4.22	4.21	4.21	
						定量値(%)	101.59	101.80	101.63	101.40	101.34	101.20	
						残存率(%)	100.00	100.20	100.03	99.81	99.75	99.61	
2	大塚生食注	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.93	4.91	4.92	4.93	4.92	4.89	
						定量値(%)	103.26	103.19	103.27	103.07	102.68	102.77	
						残存率(%)	100.00	99.93	100.00	99.81	99.43	99.52	
3	大塚糖液5%	大塚製薬工場	-	100	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.16	4.16	4.17	4.16	4.17	4.13	
						定量値(%)	100.73	100.80	100.66	100.58	100.28	99.56	
						残存率(%)	100.00	100.06	99.93	99.85	99.55	98.83	
4	大塚糖液5%	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.39	4.38	4.40	4.39	4.36	4.31	
						定量値(%)	103.57	103.46	103.53	103.10	102.76	100.59	
						残存率(%)	100.00	99.89	99.96	99.54	99.21	97.12	
5	大塚糖液50%	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	微赤色透明	
						pH	3.74	3.77	3.79	3.78	3.74	3.68	
						定量値(%)	101.18	100.20	99.41	98.87	96.68	87.52	
						残存率(%)	100.00	99.03	98.25	97.71	95.55	86.49	
6	アクチット注	興和	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	うすい微赤色透明	
						pH	5.37	5.37	5.36	5.37	5.38	5.36	
						定量値(%)	99.89	99.59	99.04	96.66	94.20	82.41	
						残存率(%)	100.00	99.69	99.14	96.76	94.30	82.50	
7	ヴィーンD注	興和	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.37	5.37	5.37	5.37	5.37	5.36	
						定量値(%)	100.91	100.07	99.36	96.24	92.18	75.88	
						残存率(%)	100.00	99.16	98.46	95.37	91.34	75.19	
8	ソリューゲンG注	アイロム製薬	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.37	5.38	5.37	5.38	5.36	5.36	
						定量値(%)	101.45	100.90	100.07	97.69	94.13	79.34	
						残存率(%)	100.00	99.45	98.63	96.29	92.78	78.20	
9	ヴィーンF注	興和	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.35	6.36	6.36	6.35	6.36	6.36	
						定量値(%)	98.35	98.32	98.25	98.33	98.37	96.75	
						残存率(%)	100.00	99.96	99.89	99.97	100.02	98.37	
10	ソリューゲンF注	アイロム製薬	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.35	6.35	6.35	6.35	6.36	6.34	
						定量値(%)	98.25	98.52	98.09	98.42	98.60	98.02	
						残存率(%)	100.00	100.27	99.83	100.17	100.35	99.76	

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間					特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	
11	クリニザルツ輸液	アイロム製薬	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.65	5.64	5.64	5.64	5.63	
						定量値(%)	101.06	101.96	101.24	101.38	101.58	
						残存率(%)	100.00	100.89	100.17	100.31	100.51	
12	KN3号輸液	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.38	5.37	5.37	5.37	5.36	
						定量値(%)	101.13	101.58	101.35	99.63	97.32	
						残存率(%)	100.00	100.44	100.21	98.51	96.23	
13	サヴィオゾール輸液	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.84	6.82	6.83	6.83	6.82	
						定量値(%)	101.22	100.70	100.32	98.63	97.19	
						残存率(%)	100.00	99.48	99.11	97.44	96.01	
14	ソリタ-T1号輸液	味の素製薬	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.50	5.46	5.48	5.47	5.46	
						定量値(%)	101.55	101.34	101.16	100.30	98.56	
						残存率(%)	100.00	99.79	99.61	98.76	97.05	
15	ソリタ-T2号輸液	味の素製薬	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.11	5.12	5.12	5.16	5.11	
						定量値(%)	100.66	100.80	100.67	100.26	99.64	
						残存率(%)	100.00	100.13	100.00	99.60	98.98	
16	ソリタ-T3号輸液	味の素製薬	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.37	5.38	5.37	5.35	5.36	
						定量値(%)	102.87	102.49	101.92	100.07	97.43	
						残存率(%)	100.00	99.63	99.07	97.27	94.71	
17	ソルデム3A輸液	テルモ	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.74	5.74	5.74	5.72	5.71	
						定量値(%)	100.28	99.36	98.48	94.91	90.06	
						残存率(%)	100.00	99.08	98.20	94.64	89.80	
18	ヒナルク3号輸液	ニプロファーマ	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.38	5.38	5.37	5.37	5.36	
						定量値(%)	101.64	101.13	100.57	98.63	95.56	
						残存率(%)	100.00	99.49	98.94	97.03	94.01	
19	低分子デキストラン L注	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.35	5.35	5.34	5.34	5.34	
						定量値(%)	100.44	100.10	99.83	98.69	97.22	
						残存率(%)	100.00	99.66	99.39	98.25	96.79	
20	トリフリード輸液	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.94	4.93	4.93	4.93	4.92	
						定量値(%)	101.07	100.88	100.67	99.47	98.00	
						残存率(%)	100.00	99.81	99.60	98.41	96.96	

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間					特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	
21	フィジオゾール 3号輸液	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.62	4.64	4.63	4.63	4.62	
						定量値(%)	99.98	100.13	99.90	98.72	96.66	
						残存率(%)	100.00	100.15	99.91	98.73	96.67	
22	ヘスパンダー輸液	アレセニウスカーピ ジャパン	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.66	5.68	5.68	5.67	5.67	
						定量値(%)	101.43	98.38	95.89	90.89	86.95	
						残存率(%)	100.00	96.99	94.53	89.60	85.72	
23	ポタコールR輸液	大塚製薬工場	-	250	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.87	4.87	4.87	4.87	4.87	
						定量値(%)	101.05	100.67	100.44	100.07	99.53	
						残存率(%)	100.00	99.62	99.39	99.03	98.49	
24	ヒシラックM液	ニプロファーマ	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.10	5.10	5.10	5.09	5.08	
						定量値(%)	102.04	102.07	101.88	100.80	99.68	
						残存率(%)	100.00	100.02	99.84	98.78	97.68	
25	ラクテック注	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.84	5.86	5.87	5.87	5.87	
						定量値(%)	101.82	101.99	102.12	102.01	101.77	
						残存率(%)	100.00	100.16	100.29	100.18	99.95	
26	ハルトマン液-「HD」	ニプロファーマ	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.92	5.93	5.93	5.93	5.92	
						定量値(%)	102.09	101.92	101.89	101.72	101.67	
						残存率(%)	100.00	99.83	99.80	99.63	99.58	
27	ラクテックD輸液	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.90	4.90	4.90	4.90	4.90	
						定量値(%)	100.99	101.04	100.34	99.50	98.19	
						残存率(%)	100.00	100.04	99.35	98.52	97.22	
28	ラクテックG輸液	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.85	5.85	5.85	5.85	5.84	
						定量値(%)	100.55	100.38	100.44	100.07	100.15	
						残存率(%)	100.00	99.83	99.89	99.52	99.60	
29	アミカリック輸液	テルモ	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.20	5.20	5.20	5.21	5.20	
						定量値(%)	100.74	100.06	99.95	98.68	96.57	
						残存率(%)	100.00	99.32	99.21	97.95	95.86	
30	アミグランド輸液	テルモ	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.75	6.71	6.71	6.69	6.68	
						定量値(%)	98.93	92.56	87.24	66.43	46.48	
						残存率(%)	100.00	93.56	88.18	67.14	46.98	

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間					特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	
31	アミノトリバ1号輸液	大塚製薬工場	-	850	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.54	5.54	5.54	5.53	5.52	
						定量値(%)	100.87	97.15	94.42	85.90	77.60	
						残存率(%)	100.00	96.31	93.60	85.15	76.93	
32	アミノトリバ2号輸液	大塚製薬工場	-	900	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.57	5.56	5.56	5.54	5.53	
						定量値(%)	100.73	96.19	92.02	81.49	71.97	
						残存率(%)	100.00	95.49	91.35	80.89	71.44	
33	アミノフリード輸液	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.64	6.61	6.61	6.59	6.57	
						定量値(%)	99.73	93.54	87.79	69.93	51.44	
						残存率(%)	100.00	93.79	88.02	70.11	51.57	
34	アミパレン輸液	大塚製薬工場	-	200	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.82	6.83	6.83	6.83	6.82	
						定量値(%)	100.60	100.43	100.41	99.77	99.48	
						残存率(%)	100.00	99.83	99.81	99.17	98.88	
35	ネオパレン1号輸液	大塚製薬工場	-	1000	20	外観 色調	黄色透明	黄色透明	黄色透明	黄色透明	黄色透明	
						pH	5.58	5.58	5.58	5.57	5.57	
						定量値(%)	101.24	98.42	95.63	84.57	67.25	
						残存率(%)	100.00	97.21	94.45	83.53	66.42	
36	ビーフリード輸液	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.70	6.68	6.68	6.67	6.66	
						定量値(%)	99.87	90.84	83.38	60.75	39.93	
						残存率(%)	100.00	90.95	83.48	60.82	39.98	
37	フルカリック1号輸液	テルモ	-	903	20	外観 色調	黄色透明	黄色透明	黄色透明	黄色透明	黄色透明	
						pH	5.05	5.05	5.05	5.03	5.03	
						定量値(%)	101.00	100.12	99.85	95.73	88.92	
						残存率(%)	100.00	99.12	98.86	94.78	88.03	
38	フルカリック2号輸液	テルモ	-	1003	20	外観 色調	黄色透明	黄色透明	黄色透明	黄色透明	黄色透明	
						pH	5.29	5.28	5.28	5.27	5.26	
						定量値(%)	101.34	98.93	97.06	89.19	78.03	
						残存率(%)	100.00	97.62	95.77	88.01	76.99	
39	フルカリック3号輸液	テルモ	-	1103	20	外観 色調	黄色透明	黄色透明	黄色透明	黄色透明	黄色透明	
						pH	5.46	5.45	5.45	5.44	5.41	
						定量値(%)	101.59	98.17	94.12	83.20	68.18	
						残存率(%)	100.00	96.63	92.64	81.89	67.11	
40	プロテアミン 12X注射液	テルモ	-	200	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.08	6.08	6.08	6.07	6.08	
						定量値(%)	103.97	103.67	102.87	101.51	100.59	
						残存率(%)	100.00	99.71	98.94	97.63	96.74	

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間					特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	
41	オキリコン注80mg ×4本	大洋薬品工業	-	8	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	微黄色透明	
						pH	6.43	6.42	6.42	6.39	6.36	
						定量値(%)	101.19	101.17	101.31	99.93	97.81	
						残存率(%)	100.00	99.98	100.11	98.75	96.65	
42	オザベンバッグ注 80mg	富士薬品	-	200	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.26	6.27	6.27	6.26	6.24	
						定量値(%)	101.15	101.12	101.03	100.94	100.57	
						残存率(%)	100.00	99.97	99.88	99.79	99.42	
43	オザグロン注80 ×4本	日本薬品工業	-	16	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	淡黄色わずかに浮遊物析出	外観(24時間後)で浮遊物が析出した
						pH	6.46	6.45	6.45	6.43	6.39	
						定量値(%)	100.71	101.14	101.21	100.52	98.44	
						残存率(%)	100.00	100.42	100.49	99.81	97.74	
44	キサンボン注射用 20mg ×4本	キッセイ 薬品工業	注射用水	8	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.75	5.75	5.75	5.74	5.74	
						定量値(%)	100.88	101.12	101.00	100.98	100.86	
						残存率(%)	100.00	100.23	100.11	100.09	99.98	
45	注射用カタクロット 20mg ×4本	小野薬品工業	注射用水	8	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.75	5.75	5.75	5.75	5.75	
						定量値(%)	100.39	100.64	100.82	100.77	101.02	
						残存率(%)	100.00	100.24	100.42	100.37	100.62	
46	オザグレルNa点滴静注 80mg「MEEK」 ×4本	小林化工	-	32	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	6.43	6.44	6.44	6.44	6.44	
						定量値(%)	99.29	99.36	99.48	99.00	99.52	
						残存率(%)	100.00	100.07	100.19	99.70	100.23	
47	ハイカリック液-1号	テルモ	-	700	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.38	4.38	4.38	4.37	4.39	
						定量値(%)	103.89	102.93	102.56	101.35	99.23	
						残存率(%)	100.00	99.07	98.71	97.55	95.51	
48	ハイカリック液-2号	テルモ	-	700	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.35	4.35	4.35	4.34	4.34	
						定量値(%)	102.95	102.87	102.47	100.51	97.98	
						残存率(%)	100.00	99.92	99.53	97.62	95.17	
49	ハイカリック液-1号 (700mL) +プロテア ミン12X注射液 (200mL)	テルモ	-	900	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.82	4.83	4.82	4.84	4.82	
						定量値(%)	101.92	99.80	97.71	91.96	86.35	
						残存率(%)	100.00	97.91	95.86	90.22	84.72	
50	ハイカリック液-2号 (700mL) +プロテア ミン12X注射液 (200mL)	テルモ	-	900	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.81	4.80	4.81	4.81	4.81	
						定量値(%)	102.67	99.94	97.39	89.39	82.38	
						残存率(%)	100.00	97.34	94.85	87.06	80.23	

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間					特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	
51	ハイカリック液-1号 (700mL) +アミパレン輸液(300mL)	テルモ+ 大塚製薬工場	-	1000	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.25	5.24	5.24	5.23	5.22	
						定量値(%)	103.53	100.13	97.03	89.78	82.73	
						残存率(%)	100.00	96.71	93.72	86.71	79.90	
52	ハイカリック液-2号 (700mL) +アミパレン輸液(300mL)	テルモ+ 大塚製薬工場	-	1000	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.22	5.22	5.21	5.20	5.20	
						定量値(%)	103.32	98.19	94.37	84.66	75.98	
						残存率(%)	100.00	95.03	91.33	81.93	73.53	
53	エコナール点滴静注液 5mg ×4本	田辺三菱製薬	-	8	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.67	3.67	3.66	3.67	3.69	
						定量値(%)	101.53	101.44	101.34	101.20	101.28	
						残存率(%)	100.00	99.91	99.81	99.67	99.75	
54	カタボンHi 注600mg	興和	-	200	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.71	3.73	3.72	3.70	3.68	
						定量値(%)	99.95	99.80	99.55	99.88	99.47	
						残存率(%)	100.00	99.84	99.59	99.92	99.51	
55	グリセオール注	中外製薬	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.96	3.97	3.97	3.97	3.95	
						定量値(%)	102.16	101.54	101.52	100.89	99.96	
						残存率(%)	100.00	99.39	99.37	98.75	97.84	
56	ヒセオール液	ニプロファーマ	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.90	3.92	3.94	3.92	3.90	
						定量値(%)	102.71	102.36	102.17	100.61	99.11	
						残存率(%)	100.00	99.65	99.47	97.95	96.49	
57	注射用ルシドリール 250mg ×3本	共和薬品工業	注射用水	30	60	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.76	3.74	3.72	3.63	3.54	
						定量値(%)	99.88	99.52	99.50	99.08	99.22	
						残存率(%)	100.00	99.63	99.61	99.19	99.33	
58	ニコリン注射液500mg ×3本	武田薬品工業	-	30	60	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.76	5.70	5.70	5.70	5.69	
						定量値(%)	100.38	100.73	100.54	99.49	100.16	
						残存率(%)	100.00	100.34	100.15	99.11	99.78	
59	ニコリンH注射液1g ×4本	武田薬品工業	-	16	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.86	5.87	5.87	5.86	5.86	
						定量値(%)	97.03	97.39	97.73	96.70	96.99	
						残存率(%)	100.00	100.37	100.72	99.65	99.95	
60	シチコリン注 500 mg/2 mL「NP」 ×4本	ニプロファーマ	-	8	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.85	5.86	5.87	5.86	5.89	
						定量値(%)	100.94	100.93	100.84	100.50	100.48	
						残存率(%)	100.00	99.99	99.90	99.56	99.54	

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間					特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	
61	ノバスタンHI 注 10mg/2mL ×4本	田辺三菱製薬	-	8	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.92	3.94	3.93	3.92	3.93	
						定量値(%)	101.77	101.15	101.46	101.68	101.52	
						残存率(%)	100.00	99.39	99.69	99.91	99.75	
62	ノボ・ヘパリン注 1万単位/10mL ×3本	持田製薬	-	30	60	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.61	4.62	4.61	4.61	4.60	
						定量値(%)	101.20	101.29	101.73	101.86	101.13	
						残存率(%)	100.00	100.08	100.52	100.65	99.93	
63	ハンプ注射用1000 ×3本	第一三共	注射用水	30	60	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.21	4.22	4.24	4.25	4.24	
						定量値(%)	96.82	96.26	96.65	96.39	97.12	
						残存率(%)	100.00	99.42	99.82	99.55	100.30	
64	ヘパリンナトリウム 注1万単位/10mL 「味の素」 ×3本	味の素製薬	-	30	60	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.65	4.63	4.64	4.64	4.64	
						定量値(%)	99.33	98.90	99.13	99.93	100.13	
						残存率(%)	100.00	99.56	99.79	100.60	100.80	
65	ヘパリンナトリウム 注1万単位/10mL 「タナベ」 ×3本	田辺三菱製薬	-	30	60	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.62	4.63	4.63	4.63	4.61	
						定量値(%)	100.06	100.28	100.13	99.72	99.79	
						残存率(%)	100.00	100.21	100.06	99.66	99.73	
66	ペルジピン注射液 25mg ×2本	アステラス製薬	-	50	40	外観 色調	微黄色透明	微黄色透明	微黄色透明	微黄色透明	微黄色透明	
						pH	3.70	3.71	3.70	3.70	3.70	
						定量値(%)	102.88	102.78	102.82	102.77	102.60	
						残存率(%)	100.00	99.90	99.94	99.89	99.72	
67	ヘルベッサー 注射用10 ×2本	田辺三菱製薬	生理食塩液	40	40	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.91	3.92	3.95	3.93	3.92	
						定量値(%)	103.91	104.04	104.02	104.28	103.89	
						残存率(%)	100.00	100.12	100.10	100.35	99.98	
68	マンニットールS 注射液	陽進堂	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.61	4.55	4.55	4.60	4.59	
						定量値(%)	102.27	102.39	102.48	102.51	102.82	
						残存率(%)	100.00	100.11	100.20	100.23	100.53	
69	20%マンニットール 注射液「YD」	陽進堂	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.63	4.58	4.58	4.57	4.58	
						定量値(%)	102.46	102.41	102.78	102.43	102.21	
						残存率(%)	100.00	99.95	100.31	99.97	99.75	
70	ラシックス注20mg ×4本	ナノフィ・アベンティス	-	8	80	外観 色調	白色沈澱物析出	-	-	-	-	
						pH	5.12	-	-	-	-	
						定量値(%)	99.27	-	-	-	-	
						残存率(%)	100.00	-	-	-	-	

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間					特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	
71	水溶性プレドニン 20mg ×4本	塩野義製薬	注射用水	20	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.27	5.28	5.28	5.27	5.27	
						定量値(%)	102.06	102.17	102.05	101.88	101.64	
						残存率(%)	100.00	100.10	99.99	99.82	99.58	
72	デカドロン注射液 3.3mg ×4本	MSD	-	4	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.57	5.58	5.57	5.57	5.57	
						定量値(%)	97.18	98.01	97.28	97.88	97.62	
						残存率(%)	100.00	100.85	100.10	100.72	100.45	
73	リンデロン注4mg (0.4%) ×4本	塩野義製薬	-	4	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.50	5.50	5.51	5.50	5.50	
						定量値(%)	96.88	97.01	97.50	97.31	97.55	
						残存率(%)	100.00	100.13	100.63	100.44	100.69	
74	アレビアチン注250mg ×4本	大日本住友製薬	-	20	80	外観 色調	白濁	-	-	-	-	
						pH	10.06	-	-	-	-	
						定量値(%)	98.90	-	-	-	-	
						残存率(%)	100.00	-	-	-	-	
75	イノパン注200mg ×3本	協和発酵キリン	-	30	60	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.82	3.83	3.86	3.85	3.84	
						定量値(%)	99.33	99.66	99.63	100.12	100.09	
						残存率(%)	100.00	100.33	100.30	100.79	100.76	
76	ドバラルミン 点滴静注200mg ×3本	ニプロファーマ	-	30	60	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.84	3.87	3.85	3.86	3.84	
						定量値(%)	99.37	99.16	99.07	99.55	99.06	
						残存率(%)	100.00	99.78	99.69	100.18	99.68	
77	フェノバール 注射液100mg ×4本	藤永製薬	-	4	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	白色結晶析出	
						pH	6.36	6.36	6.37	6.37	6.43	
						定量値(%)	99.58	100.17	99.47	99.79	99.46	
						残存率(%)	100.00	100.59	99.88	100.21	99.87	
78	ホリゾン注射液10mg ×4本	アステラス製薬	-	8	80	外観 色調	白濁/黄色浮遊物	-	-	-	-	
						pH	5.14	-	-	-	-	
						定量値(%)	98.61	-	-	-	-	
						残存率(%)	100.00	-	-	-	-	
79	ラボナール注射用0.5g ×2本	田辺三菱製薬	添付注射用 水	20	40	外観 色調	白色結晶析出	-	-	-	-	
						pH	9.46	-	-	-	-	
						定量値(%)	100.64	-	-	-	-	
						残存率(%)	100.00	-	-	-	-	
80	セファメジンα 注射用 2g	アステラス製薬	生理食塩液	100	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	微黄色透明	
						pH	4.79	4.74	4.72	4.60	4.55	
						定量値(%)	106.90	105.84	105.88	104.95	103.91	
						残存率(%)	100.00	99.00	99.04	98.17	97.20	

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間					特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	
81	セフマゾン注射用2g	ニプロファーマ	生理食塩液	100	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.73	4.78	4.80	4.89	5.01	
						定量値(%)	105.27	104.89	104.35	103.33	102.25	
						残存率(%)	100.00	99.63	99.12	98.15	97.13	
82	パズクロス点滴静注液 500mg	田辺三菱製薬	-	100	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	3.44	3.45	3.45	3.44	3.40	
						定量値(%)	97.52	97.90	96.14	96.49	97.31	
						残存率(%)	100.00	100.38	98.58	98.94	99.78	
83	ユナシン-S 静注用1.5g ×1本	ファイザー	生理食塩液	100	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	ほとんど無色透明	6時間後：先発品では微黄色澄明だったが、無色透明の範ちゅうだった。
						pH	7.71	7.71	7.71	7.70	7.67	
						定量値(%)	106.12	105.13	104.10	99.06	91.48	
						残存率(%)	100.00	99.06	98.09	93.34	86.20	
84	ユナシン-S 静注用1.5g ×2本	ファイザー	生理食塩液	100	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	微黄色澄明	
						pH	8.04	8.06	8.06	8.04	8.01	
						定量値(%)	103.02	101.24	99.33	90.31	77.44	
						残存率(%)	100.00	98.27	96.41	87.66	75.16	
85	スルバシリン静注用 1.5g ×1本	Meiji Seika ファルマ	生理食塩液	100	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	微黄色澄明	
						pH	7.67	7.67	7.67	7.65	7.63	
						定量値(%)	104.28	103.85	102.70	97.50	90.07	
						残存率(%)	100.00	99.58	98.48	93.49	86.37	
86	スルバシリン静注用 1.5g ×2本	Meiji Seika ファルマ	生理食塩液	100	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	微黄色澄明	
						pH	8.00	8.01	8.01	7.99	7.97	
						定量値(%)	103.67	101.61	99.09	89.54	76.58	
						残存率(%)	100.00	98.01	95.58	86.37	73.86	
87	オメプラゾール注用20 ×2本	アストラゼネカ	生理食塩液	40	40	外観 色調	無色透明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色浮遊物/微黄色澄明
						pH	5.68	5.73	5.76	5.82	5.83	
						定量値(%)	96.50	96.70	97.10	97.22	96.92	
						残存率(%)	100.00	100.20	100.62	100.74	100.43	
88	オメプラゾール注用 20mg「NP」 ×2本	ニプロファーマ	生理食塩液	40	40	外観 色調	無色透明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色浮遊物/微黄色澄明
						pH	5.64	5.69	5.73	5.79	5.82	
						定量値(%)	98.80	98.69	98.66	98.74	99.39	
						残存率(%)	100.00	99.88	99.85	99.93	100.59	
89	ゾルコセリル注4mL ×4本	東菱薬品工業	-	16	80	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	
						pH	5.55	5.56	5.55	5.55	5.54	
						定量値(%)	102.05	102.56	102.34	102.41	102.46	
						残存率(%)	100.00	100.49	100.28	100.35	100.40	
90	タガメット注射液 200mg ×4本	大日本住友製薬	-	8	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	5.15	5.16	5.16	5.16	5.14	
						定量値(%)	100.15	100.72	100.57	100.82	101.04	
						残存率(%)	100.00	100.56	100.41	100.66	100.88	

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)			配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
91	シメチラン注200mg ×4本	ニプロファーマ	-	8	80	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.76	4.78	4.78	4.76	4.79	4.76	
						定量値(%)	100.57	100.61	100.07	100.60	100.66	100.41	
						残存率(%)	100.00	100.03	99.50	100.02	100.08	99.84	
92	大塚蒸留水	大塚製薬工場	-	500	20	外観 色調	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	
						pH	4.77	5.08	5.16	4.82	4.86	4.86	
						定量値(%)	102.65	102.51	102.56	102.56	102.71	101.86	
						残存率(%)	100.00	99.86	99.91	99.91	100.05	99.23	
93	ソルダクトン静注用 200mg ×2本	ファイザー	注射用水	40	40	外観 色調	白濁	-	-	-	-	-	
						pH	7.31	-	-	-	-	-	
						定量値(%)	101.80	-	-	-	-	-	
						残存率(%)	100.00	-	-	-	-	-	
94	ビタメジン静注用 ×5本	第一三共	生理食塩液	100	100	外観 色調	淡赤色透明	淡赤色透明	淡赤色透明	淡赤色透明	淡赤色透明	淡赤色透明	
						pH	4.65	4.80	4.86	4.93	4.93	4.88	
						定量値(%)	102.20	101.84	101.85	101.55	100.33	95.58	
						残存率(%)	100.00	99.64	99.65	99.36	98.17	93.52	
						L-システイン 残存率 (%)	100.00	-	-	26.11	-	18.18	