

チアミン塩化物塩酸塩注
10mg「NP」
配合変化試験

2014年6月改訂
ニプロ株式会社

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」の配合変化試験

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」は、有効成分としてチアミン塩化物塩酸塩を含有するビタミン B₁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。

注) 配合薬剤名、会社名は2014年6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】

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」

【配合薬剤】

商品名	有効成分	会社名
クリダマシン注	クリンダマイシンリン酸エステル	ニプロ株式会社
セフメタゾールNa静注用1g「NP」	セフメタゾールナトリウム	ニプロ株式会社
セファゾリンNa注射用1g「NP」	セファゾリンナトリウム	ニプロ株式会社
セフォチアム塩酸塩点滴静注用1g バッグ「NP」	セフォチアム塩酸塩	ニプロ株式会社

2, 試験方法

配合薬剤を生理食塩液 100mL（セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」は添付の溶解液）で希釈又は溶解した後に、この中にチアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」を1アンプル加えてよく混和した。

これらの配合液について、室温、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。

3, 試験結果

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」+生理食塩液「NP」100mL+配合薬剤

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
クリダマシン注	600mg(力価) /4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.44	6.44	6.45	6.44
セフメタゾールNa 静注用1g「NP」	1g(力価)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.35	4.36	4.32	4.14
セファゾリンNa注射用 1g「NP」	1g(力価)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.54	4.76	4.94	5.10
セフォチアム塩酸塩 点滴静注用 1gバッグ「NP」	1g(力価)	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.14	6.11	6.07	6.03