

セフォチアム塩酸塩
点滴静注用
1gバッグ「NP」
配合変化試験

平成25年8月
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」の 配合変化試験

セフォチアム塩酸塩点滴静注用1g バッグ「NP」は、有効成分としてセフォチアム塩酸塩 (CTM)を含有するセフェム系抗生物質ダブルバッグ製剤である。

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

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 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
ヒシデニン注 20mg	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	ニプロファーマ株式会社
ケイツーN 注	メナテトレノン	エーザイ株式会社
ビタメジン静注用	チアミンモノホスフェイト ジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	三共株式会社
水溶性プレドニン 20mg	コハク酸プレドニゾロンナトリウム	塩野義製薬株式会社
アドナ注（静脈用） 50mg	カルバジクロムスルホン酸ナトリウム	田辺製薬株式会社
トラネキサム酸注1g 「NP」	トラネキサム酸	ニプロファーマ株式会社
イノバン注 100mg	ドパミン塩酸塩	協和発酵工業株式会社
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
ビソルボン注射液	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
ペルサンチン注射液	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

2, 試験方法

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 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。

（ビタメジン静注用および水溶性プレドニン 20mg はそれぞれ生理食塩液 10mL、2mL に溶解後、配合した。）これらの配合変化について、室温（23～25℃）、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、CTM の力価残存率を測定した。

3, 試験結果

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「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
チアミン塩化物塩酸 塩注10mg「NP」 ニプロファーマ	10mg1mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		p H	6.14	6.11	6.07	6.03
		力価残存率 (%)	100.0	94.9	90.0	72.2
アスコルビン酸注 1g「NP」 ニプロファーマ	1g5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		p H	6.22	6.18	6.18	6.18
		力価残存率 (%)	100.0	94.8	91.2	76.8
ヒシデニン注 20mg ニプロファーマ	20mg1mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		p H	6.29	6.28	6.22	6.20
		力価残存率 (%)	100.0	97.4	92.5	71.8
ケイツーN 注 エーザイ	10mg2mL	外観	淡黄色半澄明	淡黄色半澄明	淡黄色半澄明	淡黄色半澄明
		p H	6.29	6.25	6.15	6.01
		力価残存率 (%)	100.0	94.8	91.3	75.9
ビタミンジ静注用 三共	1V	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
		p H	5.62	5.58	5.57	5.55
		力価残存率 (%)	100.0	94.3	91.0	69.6
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
		p H	6.28	6.26	6.22	6.12
		力価残存率 (%)	100.0	94.6	91.0	74.5
アドナ注（静脈用） 50mg 田辺製薬	50mg10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		p H	6.18	6.17	6.13	6.04
		力価残存率 (%)	100.0	95.6	91.3	78.2
トラネキサム酸注 1g「NP」 ニプロファーマ	1g10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		p H	6.59	6.35	6.33	6.22
		力価残存率 (%)	100.0	95.0	91.0	74.9
イノバン注 100mg 協和発酵工業	100mg5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		p H	6.27	6.21	6.20	6.10
		力価残存率 (%)	100.0	92.0	89.4	71.3
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
		p H	6.20	6.17	6.10	6.07
		力価残存率 (%)	100.0	96.1	92.2	73.2
ビソルボン注射液 日本ベーリンガー	4mg2mL	外観	微白半澄明	微白半澄明	微白半澄明	微白半澄明
		p H	6.28	6.16	6.11	6.03
		力価残存率 (%)	100.0	96.1	92.4	75.9
ペルサンチン 注射液 日本ベーリンガー	10mg2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		p H	6.09	6.03	6.01	5.93
		力価残存率 (%)	100.0	95.4	91.6	76.1