

セファゾリン Na 注射用
1g「NP」
配合変化試験

～pH 変動試験～

セファゾリン Na 注射用 1g「NP」の pH 変動試験

1. 試験目的

セファゾリン Na 注射用 1g「NP」は、セファゾリンナトリウムを有効成分とするセファロスポリン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

セファゾリン Na 注射用 1g「NP」 1g（力価）/10mL（注射用水）

3. 試験方法¹⁾

各試料 1 バイアルに、0.1N 塩酸または 0.1N 水酸化ナトリウム水溶液をビュレットで滴加し、持続的な外観変化が認められた pH（変化点 pH）を測定した。なお、外観変化が認められない場合は、10mL 滴加時の pH（最終 pH）を測定した。

4. 試験結果

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
セファゾリン Na 注射用 1g「NP」	5.2	(A)0.36mL	4.5	0.7	白濁
		(B)10mL	11.6	6.4	黄色澄明

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

社内資料

セファゾリン Na 注射用
1g 「NP」
配合変化試験

2014 年 6 月改訂
ニプロ株式会社

セファゾリン Na 注射用 1g「NP」の配合変化試験

セファゾリン Na 注射用 1g「NP」は、有効成分としてセファゾリンナトリウム(CEZ)を含有する合成セファロスポリン系抗生物質製剤である。

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】

セファゾリン Na 注射用 1g「NP」(1 g(力価)バイアル)

【配合薬剤】

商品名	有効成分	会社名
生理食塩液「NP」	塩化ナトリウム	ニプロ株式会社
ブドウ糖注 5%「NP」	ブドウ糖	ニプロ株式会社
アミノフリード輸液	糖・電解質・アミノ酸液	株式会社大塚製薬工場＝大塚製薬株式会社
フルコナゾール静注 100mg「NP」	フルコナゾール	ニプロ株式会社
ハルトマン輸液「NP」	乳酸リンゲル液	ニプロ株式会社
ハルトマン輸液 pH8「NP」	乳酸リンゲル液	ニプロ株式会社
ソリューゲン F 注	酢酸リンゲル液	アイロム製薬株式会社＝ニプロ株式会社
ソリューゲン G 注	ブドウ糖加酢酸リンゲル液	アイロム製薬株式会社＝ニプロ株式会社
エスロン B 注	輸液用電解質液（維持液）	アイロム製薬株式会社＝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）	アイロム製薬株式会社＝ニプロ株式会社
グルアセト 35 注	輸液用電解質液（維持液 10%糖加）	アイロム製薬株式会社＝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）	ニプロ株式会社
ヒシラック M 液※	糖質・電解質輸液	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	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
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

※ヒシラック M 液は現在販売中止。

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
ゾビラックス点滴静注用 250	アシクロビル	グラクソ・スミスクライン株式会社
ケイツーN 静注 10mg	メナテトレノン	エーザイ株式会社
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
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
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
イノバン注 100mg	ドパミン塩酸塩	協和発酵キリン株式会社
ビスルボン注 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
アミノフィリン注 250mg 「NP」	アミノフィリン	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

2. 試験方法

【2剤配合】

セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」（1g（力価）バイアル）を各配合薬剤と配合した後、これらの配合変化について、室温（23～26℃）、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。ただし、生理食塩液「NP」、ブドウ糖注 5% 「NP」、アミノフリード輸液、フルコナゾール静注 100mg 「NP」との配合については、上記試験項目に加え、CEZ の力価残存率もあわせて測定した。

【3剤配合】

セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」（1g（力価）バイアル）を生理食塩液 100mL（注射用エフオーワイは 5%ブドウ糖注射液 500mL）で溶解した後に、この中に配合薬剤を加えてよく混和した。

これらの配合液について、室温（23～26℃）、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、CEZ の力価残存率を測定した。

3, 試験結果

【2 剤配合】

セファゾリン Na 注射用 1g「NP」の配合変化試験結果を下表に示す。

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
生理食塩液「NP」 ニプロ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.90	5.27	5.47	5.61
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.6	100.0
ブドウ糖注 5% 「NP」 ニプロ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.70	5.28	5.58	5.74
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.2
アミノフリード輸液 大塚工場	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.69	6.62	6.62	6.56
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.5	100.4
フルコナゾール静注 100mg「NP」 ニプロ	100mg50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.08	5.38	5.51	5.70
		力価残存率 (%)	100.0	100.4	99.7	88.7
ハルトマン輸液「NP」 ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.26	6.31	6.27	6.39
ハルトマン輸液 pH8「NP」 ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.98	7.84	7.72	7.51
ソリューゲン F 注 アイロム＝ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.72	6.67	6.68	6.67
ソリューゲン G 注 アイロム＝ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.34	5.36	5.36	5.36
エスロン B 注 アイロム＝ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.36	5.38	5.38	5.38
クリニザルツ輸液 アイロム＝ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.61	5.62	5.62	5.62
グルアセト 35 注 アイロム＝ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.98	5.00	5.00	5.00
ヒシナルク 3 号輸液 ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.30	5.34	5.36	5.37
ヒシラック M 液※ ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.03	5.06	5.06	5.06
ヒシセオール液 ニプロ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.04	4.12	4.16	4.23

※ヒシラック M 液は現在販売中止。

【3剤配合】

セファゾリン Na 注射用 1g「NP」 1g（力価）＋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
アスコルビン酸注 1g「NP」 ニプロ	1g5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.11	6.64	6.83	6.78
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	99.8
チアミン塩化物 塩酸塩注 10mg「NP」 ニプロ	10mg1mL	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
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	99.5	100.0
ビタメジン静注用 (淡紅色) 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	4.66	4.69	4.73	4.79
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	98.2
ゾピラックス 点滴静注用 250 (白～微黄白色) GSK	250mg1V	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	10.26	9.43	9.13	8.59
		力価残存率 (%)	100.0	98.2	94.8	89.6
ケイツーN 静注 10mg (淡黄色半透明) エーザイ	10mg2mL	外観	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁
		pH	5.10	5.38	5.54	5.71
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	101.5	98.5
水溶性プレドニン 20mg (白色) 塩野義	20mg1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.10	6.00	6.05	6.04
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.5	100.0
アドナ注 (静脈用) 50mg (だいたい黄色) 田辺三菱＝田辺販売	50mg10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	5.21	5.37	5.46	5.56
		力価残存率 (%)	100.0	100.5	100.0	100.0
ガスター注射液 20mg アステラス	20mg2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.52	5.71	5.83	6.01
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.4	100.6
ペルサンチン静注 10mg (黄色) 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
		pH	4.23	4.35	4.44	4.61
		力価残存率 (%)	100.0	100.4	100.0	96.8
イノバン注 100mg 協和発酵キリン	100mg5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.90	5.02	5.27	5.45
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	94.6	89.8
ピソルボン注 4mg 日本ベーリンガー	4mg2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.29	4.47	4.53	4.77
		力価残存率 (%)	100.0	99.2	96.0	88.0

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	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.87	8.44	8.19	7.90
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	98.1	100.0
注射用エフオーワイ 100* 小野	100mg1V	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.25	5.34	5.46	5.59
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	98.9	91.3

*：5%ブドウ糖注射液 500mL で希釈。