

セファゾリンNa点滴静注用
1gバッグ「NP」
配合変化試験

～ pH変動試験～

セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「NP」のpH 変動試験

1. 試験目的

セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「NP」は、日本薬局方 セファゾリンナトリウム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点滴静注用1gバッグ「NP」

3. 試験方法¹⁾

セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「NP」を添付の溶解液(生理食塩液 100mL)で溶解した後 10mL をとり、0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウム水溶液をもって滴定し、持続的な外観変化が認められた pH (変化点 pH) および滴定量(mL)を測定した。10mL の両試液を滴加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した (最終 pH)。

希釈試験：外観変化の認められたものは、変化点 pH において、さらに 500mL の蒸留水を加えて攪拌し、その状態を希釈直後、30 分、1 時間、3 時間、室温にて観察した。

4. 試験結果

試料名	試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
						0h	0.5h	1h	3h
セファゾリンNa 点滴静注用1g バッグ「NP」	5.1	0.1mol/L HCl 4	2.0	3.1	白色結晶	無色澄明 3.2	変化なし 3.2	変化なし 3.2	変化なし 3.2
		0.1mol/L NaOH 10	12.8	7.7	変化なし				

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

セファゾリン Na 点滴静注用
1g バッグ「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 点滴静注用 1g バッグ「NP」の配合変化試験

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「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と溶解液（生理食塩液）から成る。

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 点滴静注用 1g バッグ「NP」

【配合薬剤】

商品名	有効成分	会社名
アスコルビン酸注 1g 「NP」	アスコルビン酸	ニプロ株式会社
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
ケイツーN 静注 10mg	メナテトレノン	エーザイ株式会社
アドナ注（静注用）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
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
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

2, 試験方法

セファゾリン Na 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。これらの配合変化について、室温（16～22℃）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

セファゾリン Na 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
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	6.17	6.23	6.35	6.75
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	101.1	<90
ビタメジン静注用 (淡紅色) 第一三共	1 バイアル	外観	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明
		pH	4.60	4.61	4.65	4.71
		力価残存率 (%)	100.0	100.1	100.0	98.5
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	4.81	4.90	5.08	5.53
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	101.0	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	5.06	5.11	5.29	5.35
		力価残存率 (%)	100.0	99.9	100.0	100.1
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	5.39	5.41	5.49	5.72
		力価残存率 (%)	100.0	99.5	100.0	97.8
水溶性プレドニン 20mg 塩野義	20mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.87	5.90	5.95	5.99
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	99.9	90.7
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	4.11	4.15	4.22	4.25
		力価残存率 (%)	100.0	94.5	<90	<90
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	4.68	4.77	5.07	5.45
		力価残存率 (%)	100.0	98.8	97.3	<90
ビスルボン注 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	4.24	4.29	4.46	4.69
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.4	100.6
アミノフィリン注 250mg「NP」 ニプロ	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.88	8.75	8.33	8.04
		力価残存率 (%)	100.0	90.4	<90	<90