

抗悪性腫瘍剤

イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg/100mg「サワイ」

劇薬・処方せん医薬品^{注)}

イリノテカン塩酸塩注射液

配合変化試験成績

〈pH変動試験結果〉

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
100mg/5 mL	3.0~4.0	3.59	微黄色澄明	(A) 10.0mL	1.23	2.36	黄色澄明
		3.51	微黄色澄明	(B) 0.6mL [*]	6.38	2.87	微黄色懸濁

※0.1N NaOH 0.1mLを滴加すると白色懸濁が生じたが、試料を攪拌すると微黄色澄明となった。更に0.1N NaOHの滴加を続け厳密に観察したところ、0.6mL加えた時点において、試料を攪拌しても微黄色懸濁は消えなくなった。

〈配合方法〉

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のイリノテカン塩酸塩水和物量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

注)注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

沢井製薬株式会社

イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg/100mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液	大塚糖液5% (無色澄明、pH4.77)	ブドウ糖	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.45	4.47	4.17	4.15	4.21
						含量(%)	100.0(100.4)	—	—	—	100.7
	マルトス輸液10% (無色澄明、pH4.44)	マルトース	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.43	4.20	4.14	4.11	4.19
						含量(%)	100.0(101.3)	—	—	—	100.9
	アミノトリパ2号輸液 (無色澄明、pH5.58)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	900mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.58	5.57	5.54	5.52	5.57
						含量(%)	100.0(101.1)	—	—	—	95.8
	アミノフリード輸液 (無色澄明、pH6.74)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.72	6.67	6.63	6.60	6.62
						含量(%)	100.0(99.9)	94.2	82.0	71.9	68.0
ピーエヌツイン-2号輸液 (無色澄明、pH5.10)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	1100mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.18	5.18	5.16	5.13	5.10	
					含量(%)	100.0(104.4)	—	—	—	98.3	
フルカリック2号輸液 (黄色澄明、pH5.30)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩類 ・ビタミン製剤	1003mL	200mg/ 10mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.38	5.37	5.35	5.31	5.27	
					含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	97.7	
大塚生食注 (無色澄明、pH6.40)	塩化ナトリウム	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.60	4.43	4.40	4.38	4.42	
					含量(%)	100.0(100.3)	—	—	—	99.3	
ソリター-T3号輸液 (無色澄明、pH5.09)	乳酸ナトリウム ・無機塩類・糖 類剤(維持液)	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.14	5.12	5.11	5.09	5.07	
					含量(%)	100.0(100.2)	—	—	—	99.0	
KN3号輸液 (無色澄明、pH5.43)	乳酸ナトリウム ・無機塩類・糖 類剤(維持液)	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.44	5.41	5.40	5.38	5.36	
					含量(%)	100.0(100.7)	—	—	—	96.0	
ヴィーンF注 (無色澄明、pH6.92)	酢酸リンゲル液	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.74	6.69	6.62	6.55	6.46	
					含量(%)	100.0(99.8)	95.4	88.6	81.6	72.6	
ヴィーンD注 (無色澄明、pH5.42)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.42	5.44	5.44	5.42	5.41	
					含量(%)	100.0(98.5)	—	—	—	98.2	
ラクテックG輸液 (無色澄明、pH6.61)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール 加)	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.04	6.02	6.00	5.95	5.88	
					含量(%)	100.0(102.2)	—	—	—	92.5	
ポタコールR輸液 (無色澄明、pH4.87)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.90	4.90	4.89	4.88	4.88	
					含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	99.7	
フィジオ35 (無色澄明、pH5.02)	維持液(ブドウ 糖加)	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.05	5.05	5.04	5.04	5.04	
					含量(%)	100.0(101.2)	—	—	—	99.4	
ヴィーン3G注 (無色澄明、pH5.42)	酢酸維持液(ブ ドウ糖加)	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.40	5.40	5.38	5.37	5.40	
					含量(%)	100.0(99.4)	—	—	—	96.6	
アクチット注 (無色澄明、pH5.36)	酢酸維持液	500mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.39	5.39	5.38	5.37	5.38	
					含量(%)	100.0(100.6)	—	—	—	97.4	