

抗悪性腫瘍剤

# オキサリプラチン

点滴静注液50mg/100mg/200mg「サワイ」

毒薬・処方箋医薬品\*

オキサリプラチン注射液

## 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) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
50mg/10mL	4.0~7.0	4.09	無色澄明	(A)10.0mL	1.36	2.73	変化なし
				(B)10.0mL	12.59	8.50	変化なし

### 〈配合方法〉

オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のオキサリプラチン量を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。

B：当社製剤を、あらかじめ5%ブドウ糖液で溶解もしくは希釈した配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1~30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

### 〈略号〉

glu.：5%ブドウ糖液

※注意 - 医師等の処方箋により使用すること

## 沢井製薬株式会社

# オキサリプラチン点滴静注液50mg/100mg/200mg「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 (配合前の外観、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
輸液類	大塚生食注 外観：無色澄明 pH：5.88	生理食塩液	250mL	140mg/ 28mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.73	4.74	4.75	4.81	4.96
						含量(%)	100.0(94.3)	92.9	85.5	83.1	67.9
	大塚糖液5%	ブドウ糖	250mL	140mg/ 28mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.41	4.42	4.42	4.42	4.43
						含量(%)	100.0(94.1)	-	-	-	98.7
	大塚糖液10%	ブドウ糖	500mL	280mg/ 56mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.28	4.28	4.30	4.29	4.30
						含量(%)	100.0(96.8)	-	-	-	99.0
	マルトス輸液10%	マルトース 水和物	250mL	140mg/ 28mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.37	4.36	4.37	4.35	4.38
						含量(%)	100.0(97.6)	-	-	-	99.7
キシリトール注5%「フソー」	キシリトール	200mL	110mg/ 22mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.59	4.62	4.61	4.62	4.61	
					含量(%)	100.0(95.9)	-	-	-	99.6	
ソリター-T3号輸液	維持液	200mL	110mg/ 22mL	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	5.40	5.41	5.40	
					含量(%)	100.0(94.7)	97.1	95.2	94.2	88.9	
ソルデム3A輸液	維持液	200mL	110mg/ 22mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.74	5.74	5.74	5.76	5.74	
					含量(%)	100.0(96.3)	97.2	94.9	93.4	88.0	
その他の消化器官用剤	カイトリル注3mg	グラニセトロン 塩酸塩	3mg/3mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.20	5.17	5.18	5.17	5.18
						含量(%)	100.0(97.1)	-	-	-	97.2
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液6.6mg	グラニセトロン 塩酸塩	3mg/3mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.48	4.46	4.46	4.46	4.50
						含量(%)	100.0(98.9)	-	-	-	97.1
解毒剤	レボホリナート点滴静注用100mg「サワイ」	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	6.6mg/2mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.88	6.88	6.88	6.80	6.67
						含量(%)	100.0(97.6)	99.2	98.5	97.6	93.4
抗腫瘍剤	アイソボリン点滴静注用100mg	レボホリナート カルシウム	250mg/ glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.34	6.34	6.34	6.31	6.22
						含量(%)	100.0(101.5)	-	-	-	93.9
抗腫瘍剤	5-FU注250mg	レボホリナート カルシウム	250mg/ glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.30	6.30	6.28	6.25	6.17
						含量(%)	100.0(102.0)	-	-	-	94.0
抗腫瘍剤	カンプト点滴静注100mg	フルオロウラシル	400mg/8mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.38	8.35	8.35	8.33	8.34
						含量(%)	100.0(96.3)	94.9	87.2	77.4	41.7
抗腫瘍剤	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」	イリノテカン 塩酸塩水和物	150mg/7.5mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.04	4.04	4.04	4.04	4.05
						含量(%)	100.0(98.6)	-	-	-	98.2
抗腫瘍剤	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」	イリノテカン 塩酸塩水和物	150mg/7.5mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.07	4.06	4.07	4.07	4.09
						含量(%)	100.0(99.4)	-	-	-	97.9

【お問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999

**沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30