

アミノグリコシド系抗生物質製剤
日本薬局方 アミカシン硫酸塩注射液

アミカシン硫酸塩注射液 100mg/200mg「サワイ」

処方せん医薬品^{注)}

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
200mg(力価)/2 mL	6.0~7.5	7.15	微黄色澄明	(A) 10.0mL	1.30	5.85	変化なし
				(B) 10.0mL	9.75	2.60	変化なし

〈配合方法〉

アミカシン硫酸塩注射液「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、2、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のアミカシン硫酸塩力価を100%とし、()に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：配合薬剤に当社製剤を混合した。

C：配合薬剤を添付溶解液、注射用水又は生理食塩液で溶解し、当社製剤と混合した。

(保存条件) 温度：1~30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

〈略号〉

D. W.：注射用水 sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液

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

アミカシン硫酸塩注射液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 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
液	大塚糖液5% (無色澄明、pH4.94)	ブドウ糖	100mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.39	6.33	—	6.28	6.24	6.13
						含量(%)	100.0(104.1)	98.1	—	97.0	95.8	94.3
	大塚糖液5% (無色澄明、pH4.74)	ブドウ糖	500mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.12	6.04	—	5.98	5.92	5.85
						含量(%)	100.0(109.5)	97.3	—	97.2	95.8	94.9
	トリパレン2号 (無色澄明、pH4.50)	高カロリー輸液用基本液	600mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.52	4.52	4.52	4.52	4.52	4.51
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	アミパレン (無色澄明、pH7.00)	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	200mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.98	6.98	6.93	6.92	6.91	6.99
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
大塚生食注 (無色澄明、pH6.17)	塩化ナトリウム	100mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.51	6.52	—	6.52	6.50	6.47	
					含量(%)	100.0(108.0)	98.5	—	97.5	98.0	95.6	
大塚生食注 (無色澄明、pH6.30)	塩化ナトリウム	500mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.48	6.47	—	6.47	6.44	6.38	
					含量(%)	100.0(110.2)	98.5	—	99.1	99.0	96.8	
フィシザルツ - PL (無色澄明、pH5.77)	塩化ナトリウム	100mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.60	6.60	6.60	6.60	6.59	6.58	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ソリタ - T 3号 (無色澄明、pH5.10)	維持液	500mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.24	5.25	5.27	5.26	5.27	5.26	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
フィジオゾール・3号 (無色澄明、pH4.76)	維持液	1 L	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.82	4.82	4.82	4.82	4.82	4.80	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
アクチット注 (無色澄明、pH5.38)	酢酸維持液	200mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.42	5.42	5.42	5.42	5.42	5.40	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ラクテック注 (無色澄明、pH6.56)	乳酸リンゲル液	500mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.61	6.51	6.50	6.39	6.51	6.58	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ポタコールR (無色澄明、pH4.90)	乳酸リンゲル液(マル トース加)	500mL	200mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.93	4.96	4.94	4.97	4.98	4.93	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
解熱 鎮痛 消炎 剤	メチロン注25% *1 (無色澄明、pH6.94)	スルピリン水和物	500mg/ 2 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.79	6.45	6.26	6.14	6.04	6.10
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
局所 麻酔 剤	キシロカイン0.5%筋注用溶解液 (無色澄明、pH6.46)	リドカイン塩酸塩	15mg/ 3 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.57	6.57	6.51	6.57	6.53	6.54
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
消化 性 潰瘍 用 剤	ザンタック注射液 *1 (無色澄明、pH6.87)	ラニチジン塩酸塩	50mg/ 2 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.89	6.97	6.88	6.98	6.89	6.88
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	タガメット注射液200mg (無色澄明、pH5.53)	シメチジン	200mg/ 2 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.19	6.19	6.18	6.18	6.17	6.16
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	シメチパール注射液200mg (無色澄明、pH5.43)	シメチジン	200mg/ 2 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.21	6.27	6.22	6.18	6.19	6.12
						含量(%)	—	—	—	—	—	—

* 1 遮光下にて実施

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	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液 *1 (無色澄明、pH7.81)	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	1.65mg/ 0.5mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	7.02	7.02	7.01	7.02	6.99	6.97	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	リンデロン注 *1 (無色澄明、pH7.61)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	2 mg/ 1 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
						pH	7.10	7.10	7.00	7.06	7.00	6.99	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	ソル・メドロール125 (無色澄明、pH7.48)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	125mg/ sol. 2 mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	7.03	7.01	7.02	7.01	7.03	7.01	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	デカコート注射用125mg (無色澄明、pH7.53)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	125mg/ sol. 2 mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	7.06	7.06	7.04	7.06	7.03	7.01	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ビタミン剤	パントシン注10% (無色澄明、pH4.90)	パンテチン	200mg/ 2 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	6.22	6.21	6.20	6.24	6.21	6.29	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
止血剤	アドナ(AC-17)注射液(静注用) (橙黄色澄明、pH5.92)	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	50mg/ 10mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	
						pH	6.53	6.53	6.53	6.53	6.53	6.55	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
止血剤	トランサミンS注 (無色澄明、pH7.66)	トラネキサム酸	100mg/ 10mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	
						pH	6.98	6.98	7.01	6.98	6.96	6.98	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
抗腫瘍製剤	5-FU協和 (無色澄明、pH8.42)	フルオロウラシル	250mg/ 5 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	
						pH	8.27	8.27	8.26	8.28	8.28	8.29	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
抗生物質	ダラシンS注射液 (極微黄色澄明、pH6.53)	クリンダマイシンリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	6.48	6.50	6.50	6.50	6.49	6.49	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	抗生物質	ミドシン注射液600mg (極微黄色澄明、pH6.72)	クリンダマイシンリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	200mg(力価)/ 2 mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
							pH	6.68	6.69	6.69	6.70	6.70	6.70
							含量(%)	—	—	—	—	—	—
	抗生物質	パンスポリン静注用 1 g (淡黄色澄明、pH6.30)	セフォチアム塩酸塩	1 g(力価)/ D.W.10mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
							pH	6.50	6.51	6.60	6.62	6.70	6.78
							含量(%)	—	—	—	—	—	—
	抗生物質	セフマゾン注射用 1 g (無色澄明、pH5.24)	セファゾリンナトリウム	1 g(力価)/ sal.100mL	100mg(力価)/ 1 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.48	6.46	—	6.44	6.43	6.31
							含量(%)	100.0(99.9)	99.9	—	98.7	98.6	97.7
抗生物質	セフォビッド注射用 1 g (微黄色澄明、pH4.71)	セフォベラゾンナトリウム	1 g(力価)/ sal.20mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	微黄色懸濁	微黄色半透明	微黄色半透明	微黄色半透明	微黄色半透明	微黄色半透明	
						pH	6.70	6.70	—	—	—	6.32	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
抗生物質	セラーゼン注射用 1 g (微黄色澄明、pH4.52)	セフォベラゾンナトリウム	1 g(力価)/ sal.20mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	白濁	微黄色半透明	微黄色半透明	微黄色半透明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	6.60	6.59	6.53	6.52	6.48	6.20	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
製剤	セフメタゾン静注用 1 g (微黄色澄明、pH5.02)	セフメタゾールナトリウム	1 g(力価)/ D.W.10mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	6.75	6.65	6.54	6.46	6.25	5.82	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
製剤	フルマリン静注用 1 g (微黄色澄明、pH4.82)	フロモキシセフナトリウム	1 g(力価)/ D.W.10mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	6.79	6.59	6.32	6.10	5.69	5.51	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
製剤	静注用ホスミシンS (無色澄明、pH7.41)	ホスホマイシンナトリウム	2 g(力価)/ D.W.40mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	
						pH	7.40	7.40	7.40	7.40	7.42	7.39	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
製剤	メロベン点滴用バイアル0.5 g (無色澄明、pH7.83)	メロベネム水和物	0.5 g(力価)/ sal.100mL	100mg(力価)/ 1 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.61	7.61	—	7.60	7.61	7.57	
						含量(%)	100.0(100.1)	96.1	—	89.5	81.5	43.9	

* 1 遮光下にて実施

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	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 剤	チエナム点滴用 (微黄色澄明、pH7.42)	イミペネム水和物・ シラスタチンナトリ ウム	1バイアル/ sal.100mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.82	6.82	6.80	6.81	6.70	6.52
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	スルペラゾン静注用1 g (微黄色澄明、pH5.75)	スルバクタムナトリ ウム・セフォペラゾ ンナトリウム	1バイアル/ D.W.10mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色半透明	淡黄色沈殿
						pH	6.82	6.82	6.60	6.60	6.32	5.80
含量(%)						—	—	—	—	—	—	
カルベニン点滴用0.5 g (微黄色澄明、pH7.61)	パニペネム・ベタミ プロン	1バイアル/ sal.100mL	100mg(力価)/ 1 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
					pH	6.73	6.72	—	6.65	6.53	6.06	
					含量(%)	100.0(99.9)	98.8	—	94.8	90.6	73.0	
点滴静注用ミノマイシン *1 (黄色澄明、pH2.38)	ミノサイクリン塩酸 塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	
					pH	3.81	3.82	3.80	3.82	3.83	3.87	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ミノペン点滴静注用100mg *1 (黄色澄明、pH2.42)	ミノサイクリン塩酸 塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	200mg(力価)/ 2 mL	C	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	
					pH	3.90	3.91	3.91	3.91	3.91	3.92	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	

* 1 遮光下にて実施