

脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)

エダラボン 点滴静注液 30mg バッグ「サワイ」

処方せん医薬品^{注)}

エダラボン注射液

配合変化試験成績

〈試験施設〉 株式会社 JCLバイオアッセイ

〈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
6 mg/20mL	3.5~4.5	4.14	無色澄明	(A) 20.0mL	1.37	2.77	変化なし
				(B) 20.0mL	12.49	8.35	変化なし

〈配合方法〉

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「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。

含量は配合直後のエダラボン量を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：当社製剤を配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を、あらかじめ添付溶解液又は生理食塩液で溶解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〉

sal.：生理食塩液 sol.：添付溶解液

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

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「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	低分子デキストランL注 外観：無色澄明 pH：5.36	乳酸リンゲル液 (デキストラン40加)	100mL	6 mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.32	5.32	5.32	5.29	5.31
						含量(%)	100.0(96.0)	—	—	—	92.9
鎮痛剤 抗がん剤	ホリゾン注射液10mg 外観：黄色澄明 pH：6.44	ジアゼパム	10mg/ 2 mL	30mg/ 100mL	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
						pH	5.07	5.08	5.07	5.06	5.06
						含量(%)	100.0(98.3)	—	—	—	100.2
強心剤	アレビアチン注250mg 外観：無色澄明 pH：11.81	フェニトインナトリウム	250mg/ 5 mL	30mg/ 100mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	9.41	9.41	9.44	9.45	9.42
						含量(%)	—	—	—	—	—
利尿剤	イノバン注200mg 外観：無色澄明 pH：4.63	ドパミン塩酸塩	200mg/ 10mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.16	4.12	4.13	4.11	3.94
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	99.4
利尿剤	ソルダクトン静注用200mg 外観：無色澄明 pH：9.51	カンレノ酸カリウム	200mg/ sal. 20mL	30mg/ 100mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	7.13	7.15	7.16	7.17	7.18
						含量(%)	—	—	—	—	—
利尿剤	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」 外観：微黄色澄明 pH：9.29	カンレノ酸カリウム	200mg/ sal. 20mL	30mg/ 100mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	6.99	7.02	7.03	7.03	7.02
						含量(%)	—	—	—	—	—
利尿剤	ラシックス注20mg 外観：無色澄明 pH：8.97	フロセミド	20mg/ 2 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.57	4.57	4.53	4.54	4.55
						含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	100.3
血圧降下剤	ベルジピン注射液25mg 外観：淡黄色澄明 pH：3.55	ニカルジピン塩酸塩	25mg/ 25mL	30mg/ 100mL	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
						pH	4.00	4.00	4.00	4.01	4.00
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	99.3
血圧降下剤	ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」 外観：淡黄色澄明 pH：3.59	ニカルジピン塩酸塩	25mg/ 25mL	30mg/ 100mL	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
						pH	4.03	4.03	4.04	4.04	4.02
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	99.6
血管拡張剤	ヘルバッサー注射用10 外観：無色澄明 pH：6.19	ジルチアゼム塩酸塩	10mg×2/ sal. 20mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.22	4.21	4.18	4.19	4.19
						含量(%)	100.0(101.0)	—	—	—	99.7
血管拡張剤	ジルチアゼム塩酸塩注射液10mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.95	ジルチアゼム塩酸塩	10mg×2/ sal. 20mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.23	4.20	4.20	4.19	4.19
						含量(%)	100.0(101.1)	—	—	—	99.5
循環器用剤	マンニゲン注20% 外観：無色澄明 pH：6.20	D-マンニトール	100mL	6 mg/ 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	4.69	4.69	4.65	4.63	4.73
						含量(%)	100.0(94.8)	—	—	—	100.2
循環器用剤	ニコリンH注射液 1g 外観：無色澄明 pH：6.84	シチコリン	1 g/ 4 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.81	5.81	5.79	5.79	5.80
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	99.4
循環器用剤	ノバスタンHI注10mg/2 mL 外観：無色澄明 pH：6.37	アルガトロバン水和物	10mg/ 2 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.22	4.20	4.18	4.18	4.17
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	99.8
循環器用剤	アルガトロバン注射液10mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.93	アルガトロバン水和物	10mg/ 20mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.25	4.24	4.24	4.24	4.23
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	100.1
循環器用剤	グリセオール注 外観：無色澄明 pH：3.89	濃グリセリン・果糖	100mL	6 mg/ 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	3.90	3.89	3.87	3.82	3.82
						含量(%)	100.0(98.4)	98.7	99.1	97.2	90.5

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
消化 性潰瘍 用剤	ガスター注射液20mg 外観：無色澄明 pH：5.99	ファモチジン	20mg/ 2 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH					5.13	5.12	5.11	5.10	5.12	
	含量(%)					100.0(99.6)	—	—	—	99.7	
	ファモチジン注射液20mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.24	ファモチジン	20mg/ sal.20mL	30mg/ 100mL	C	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	4.48	4.48	4.46	4.47	
	含量(%)					100.0(100.5)	—	—	—	99.6	
オメプラール注用20 外観：無色澄明 pH：9.76	オメプラゾールナ トリウム	20mg/ sal.20mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
pH					5.67	5.76	5.83	5.85	5.74		
含量(%)					100.0(100.4)	—	—	—	99.6		
副腎ホル モン剤	ソル・メドロール静注用500mg 外観：無色澄明 pH：7.53	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol.8 mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)
	pH					6.53	6.54	6.52	6.50	6.52	
	含量(%)					100.0(97.9)	—	—	—	—	
	メチルプレドニゾロンコハク酸エ ステルNa注射液500mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：7.44	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol.8 mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)
	pH					6.57	6.56	6.55	6.54	6.55	
	含量(%)					100.0(97.8)	—	—	—	—	
血液凝固 阻止剤	ノボ・ヘパリン注1万単位/10mL 外観：極微黄色澄明 pH：6.98	ヘパリンナトリウ ム	10,000単位/ 10mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH					4.68	4.68	4.67	4.65	4.64	
	含量(%)					100.0(99.1)	—	—	—	99.5	
酵素製 剤	ウロキナーゼ静注用6万単位「ベネシス」 外観：無色澄明 pH：6.97	ウロキナーゼ	60,000単位/ sal.10mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)
	pH					6.04	6.04	6.03	6.04	6.03	
	含量(%)					100.0(99.5)	—	—	—	—	
代謝性 医薬品	カタクロット注射液20mg 外観：無色澄明 pH：8.28	オザゲレルナトリ ウム	20mg/ 2.5mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH					5.83	5.82	5.82	5.79	5.82	
	含量(%)					100.0(98.7)	—	—	—	100.2	
	オザゲレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」 外観：無色澄明 pH：8.85	オザゲレルナトリ ウム	80mg/ 4 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH					6.41	6.42	6.40	6.40	6.44	
	含量(%)					100.0(99.1)	—	—	—	97.7	
抗生物 質製剤	ユナシン-S静注用1.5g 外観：無色澄明 pH：9.02	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	0.75g/ sal.50mL	15mg/ 50mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明
	pH					7.75	7.75	7.71	7.69	7.70	
	含量(%)					100.0(98.6)	98.3	94.6	88.2	69.3	
	ユーション-S静注用1.5g 外観：無色澄明 pH：9.06	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	0.75g/ sal.50mL	15mg/ 50mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明
	pH					7.76	7.75	7.71	7.69	7.68	
	含量(%)					100.0(99.0)	98.3	95.3	89.6	70.6	

