

エトポシド点滴静注液 100mg「SN」

配合変化に関する資料

発売元：光製薬株式会社

製造販売元：シオノケミカル株式会社

2012年11月作成

【はじめに】

エトポシド点滴静注液 100mg「SN」は、有効成分としてエトポシドを 100mg 含有する抗悪性腫瘍剤である。今回、本製剤と各輸液剤における配合変化試験を実施した。

【試験製剤】

1.被験製剤

エトポシド点滴静注液100mg「SN」

2.配合対象製剤

製品名	製造販売会社
大塚糖液 5%	株式会社大塚製薬工場
キリット注 5%	株式会社大塚製薬工場
テルモ果糖注 5%	テルモ株式会社
マルトス輸液 10%	株式会社大塚製薬工場
アミノレバン点滴静注	株式会社大塚製薬工場
ネオパレン 1 号輸液	株式会社大塚製薬工場
ネオパレン 2 号輸液	株式会社大塚製薬工場
ビーフリード輸液	株式会社大塚製薬工場
フルカリック 1 号輸液	テルモ株式会社
フルカリック 2 号輸液	テルモ株式会社
プラスアミノ輸液	株式会社大塚製薬工場
アクチット注	興和株式会社
ヴィーン D 注	興和株式会社
大塚生食注	株式会社大塚製薬工場
KN1 号輸液	株式会社大塚製薬工場
KN2 号輸液	株式会社大塚製薬工場
KN3 号輸液	株式会社大塚製薬工場
KN4 号輸液	株式会社大塚製薬工場
ソリターT1 号輸液	味の素製薬株式会社
ソリターT2 号輸液	味の素製薬株式会社
ソリターT3 号輸液	味の素製薬株式会社
ソリターT4 号輸液	味の素製薬株式会社
ハルトマン液 pH : 8-「HD」	ニプロファーマ株式会社
フルクトラク注	株式会社大塚製薬工場
ポタコール R 輸液	株式会社大塚製薬工場
ラクテック注	株式会社大塚製薬工場
ラクテック D 輸液	株式会社大塚製薬工場

製品名	製造販売会社
ラクテック G 輸液	株式会社大塚製薬工場
リングル液「オーツカ」	株式会社大塚製薬工場
大塚蒸留水	株式会社大塚製薬工場

【試験方法】

エトポシド点滴静注液 100mg「SN」1バイアルを各輸液剤と混合した。この配合液について、それぞれ室温、1000lx の室内散乱光下または室温、遮光（遮光剤と配合の場合）に静置し、配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に照度約 10000lx（遮光剤の場合は 500lx）の白色蛍光灯下で外観観察（目視）、pH 測定及びエトポシドの含量を測定した。

【試験結果】

エトポシド点滴静注液 100mg「SN」と各輸液剤との配合変化試験結果を表 1～3 に示す。その結果、いずれの輸液においても配合 24 時間後まで、外観、pH 及びエトポシドの含量にほとんど変化を認めなかった。

以上

表 1 各輸液剤との配合試験結果

輸液剤		試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
大塚糖液 5%	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	3.9	3.9	3.9	3.9
		含量 ^{注)} (%)	100	100.0	99.8	99.6
キリット注 5%	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし*
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量 ^{注)} (%)	100	100.3	100.4	100.1
テルモ果糖注 5%	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	3.8	3.8	3.8	3.8
		含量 ^{注)} (%)	100	99.9	99.9	99.3
マルトス輸液 10%	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	3.9	3.9	3.9	3.9
		含量 ^{注)} (%)	100	99.6	100.0	99.5
アミノレバン点滴静注	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	5.9	5.9	5.9	5.8
		含量 ^{注)} (%)	100	100.0	99.9	99.2
ネオパレン 1 号輸液	1000 mL	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.6	5.6	5.5	5.6
		含量 ^{注)} (%)	100	99.9	99.9	99.7
ネオパレン 2 号輸液	1000 mL	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.4	5.4	5.4
		含量 ^{注)} (%)	100	99.7	99.7	99.6
ビーフリード輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	6.7	6.7	6.7	6.7
		含量 ^{注)} (%)	100	99.5	99.4	96.9
フルカリック 1 号輸液	903 mL	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.0	5.0	5.0	5.0
		含量 ^{注)} (%)	100	100.0	99.8	99.8
フルカリック 2 号輸液	1003 mL	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.2	5.2	5.2
		含量 ^{注)} (%)	100	100.0	99.9	99.9

注) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

*) 析出物が 1~数個認められる場合がある。

表2 各輸液剤との配合試験結果

輸液剤		試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量		配合直後	3時間	6時間	24時間
プラスアミノ輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.5	4.5	4.5	4.5
		含量 ^{注)} (%)	100	99.9	99.7	98.5
アクチット注	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量 ^{注)} (%)	100	101.1	99.9	99.8
ヴィーンD注	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.4	5.4	5.4
		含量 ^{注)} (%)	100	100.1	99.9	99.5
大塚生食注	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量 ^{注)} (%)	100	100.6	99.4	99.7
KN1号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし*
		pH	3.9	3.9	3.9	3.9
		含量 ^{注)} (%)	100	99.8	100.1	99.7
KN2号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8
		含量 ^{注)} (%)	100	99.9	99.7	100.0
KN3号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量 ^{注)} (%)	100	99.7	99.9	99.7
KN4号輸液	500 mL	外観	無色澄明*	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2
		含量 ^{注)} (%)	100	100.1	99.7	99.8
ソリターT1号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量 ^{注)} (%)	100	100.1	99.8	99.8
ソリターT2号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8
		含量 ^{注)} (%)	100	100.0	100.0	99.9

注) 配合直後の含量を100とした残存率で示した。

*) 析出物が1~数個認められる場合がある。

表3 各輸液剤との配合試験結果

輸液剤		試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量		配合直後	3時間	6時間	24時間
ソリターT3号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量 ^{注)} (%)	100	99.9	100.2	99.8
ソリターT4号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2
		含量 ^{注)} (%)	100	100.0	100.1	100.1
ハルトマン液 pH: 8-「HD」	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.5	7.5	7.5	7.5
		含量 ^{注)} (%)	100	98.7	97.7	91.2
フルクトラクト注	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.6	4.6	4.7	4.6
		含量 ^{注)} (%)	100	100.3	100.0	99.2
ポタコールR輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし*	変化なし*
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8
		含量 ^{注)} (%)	100	99.9	99.6	99.7
ラクテック注	500 mL	外観	無色澄明*	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	5.7	5.7	5.7	5.7
		含量 ^{注)} (%)	100	99.8	99.4	99.2
ラクテックD輸液	500 mL	外観	無色澄明*	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	4.9	4.9	4.9	4.9
		含量 ^{注)} (%)	100	99.9	100.1	100.1
ラクテックG輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.6	5.6	5.7	5.7
		含量 ^{注)} (%)	100	100.0	99.9	99.9
リンゲル液「オーツカ」	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量 ^{注)} (%)	100	99.9	99.8	100.0
大塚蒸留水	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし*
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量 ^{注)} (%)	100	99.6	99.8	100.0

注) 配合直後の含量を100とした残存率で示した。

*) 析出物が1~数個認められる場合がある。