社内資料

グラニセトロン点滴静注バッグ
1mg/50mL「HK」

配合変化に関する資料

製造販売元：光製薬株式会社

2014 年 8 月作成

グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」の配合変化試験

1.目的　グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」1 袋に下記の医薬品を配合したときの変化を観察する。

2.試験条件　室温、室内散乱光下

3.観察項目　外観検査（変色、混濁、沈殿および結晶析出など）
pH
含量（グラニセトロン定量測定）

4.観察時間　混合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後、24 時間後
（含量は混合直後、24 時間後のみ）

5.試験数　n＝3

6.試験方法　グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」の定量法に従い試験を行う。但し、配合したものを試料溶液として試験を行い、配合直後のグラニセトロンのピーク面積を 100%とし、24 時間後のグラニセトロンの残存率を求める。

■配合医薬品■

販売名	一般名	配合量
ラシックス注 20mg	フロセミド注射液	2mL（1A）
ガスター注射液 20mg	ファモチジン注射液	2mL（1A）
ザンタック注射液 50mg	ラニチジン塩酸塩注射液	2mL（1A）
プリンペラン注射液 10mg	メトクロプラミド注射液	2mL（1A）
ポララミン注 5mg	*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	1mL（1A）
ソル・コーテフ注射用 100mg※	注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	100mg（1V）
ソル・メドロール静注用 500mg※	注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500mg（1V）
デカドロン注射液 3.3mg	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液	5mL（5A）

※添付溶解液全量で溶解後、配合した。

（試験結果）

薬効分類	販売名 （会社名）	観察項目	配合結果				
			直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
利尿降圧剤	ラシックス注 20mg （サノフィ）	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.7	5.8	5.8	5.8	5.8
		含量（%）	100.0	－	－	－	100.0
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg （アステラス）	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.7	5.7	5.8	5.8	5.9
		含量（%）	100.0	－	－	－	98.9
	ザンタック注射液 50mg （GSK）	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.7	6.7	6.7	6.7	6.6
		含量（%）	100.0	－	－	－	100.3
その他消化器官用薬	プリンペラン注射液 10mg （アステラス）	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2
		含量（%）	100.0	－	－	－	101.4
抗ヒスタミン剤	ポララミン注 5mg （MSD）	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量（%）	100.0	－	－	－	101.9
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ注射用 100mg （ファイザー）	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.1	7.1	7.1	7.1	6.9
		含量（%）	100.0	－	－	－	99.8
	ソル・メドロール静注用 500mg （ファイザー）	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.4	7.4	7.4	7.3	7.3
		含量（%）	100.0	－	－	－	99.7
	デカドロン注射液 3.3mg （MSD）	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.7	6.6	6.6	6.6	6.5
		含量（%）	100.0	－	－	－	99.4