

グラニセトロン点滴静注バッグ
3mg/100mL「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9月改訂

【販売名】

グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「HK」

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1袋（100mL）中に下記の成分を含有する。

容 量		100mL
有効成分	グラニセトロン塩酸塩 (グラニセトロンとして)	3.35mg (3mg)
添 加 物	等張化剤 (塩化ナトリウム 900mg)	
	安定剤 (クエン酸水和物 6mg)	
	pH調整剤 (水酸化ナトリウム、塩酸)	

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	5.0~7.0
浸透圧比	0.9~1.1 (生理食塩液に対する比)

1. pH変動試験

幸保の方法¹⁾に基づいて行った。本剤 10mL に 0.1mol/L HCl 又は 0.1mol/L NaOH を滴加し、持続的な外観変化が認められる pH (変化点 pH) を測定した。なお、外観変化が認められない場合は、10mL の滴加時の pH (最終 pH) を測定した。

その結果、本剤は、0.1mol/L NaOH の滴加では、外観変化を生じず、最終 pH は 12.48 であった。一方 0.1mol/L HCl の滴加でも、外観変化を生じず、最終 pH は 1.39 であった。

規格 pH 域 : 5.0~7.0

1.39		5.91	12.48
(10mL)			(10mL)

1) 幸保文治, 注射薬便覧—注射薬配合変化の基礎— p32 (1976), 南山堂

2. 配合変化試験結果 (グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「HK」・1袋、室温 24 時間)

薬効分類 (薬効分類番号)	配合薬品販売名 (会社名)	成分名 配合量	配合変化
精神神経用剤 (117)	ノバミン筋注 5mg (塩野義)	プロクロルペラジン 30mg/6mL	配合直後緩やかに白濁 していく
利尿剤 (213)	ラシックス注 20mg (サノフィ・アベンティス)	フロセミド 20mg/2mL	24 時間外観変化なし
	ルネトロン注射液 (三共)	ブメタニド 0.5mg/1mL	24 時間外観変化なし
消化性潰瘍用剤 (232)	ガスター注射液 20mg (アステラス)	ファモチジン 20mg/2mL	24 時間外観変化なし
	ザンタック注射液 50mg (GSK=三共)	ラニチジン塩酸塩 50mg/2mL	24 時間外観変化なし
	タガメット注射液 200mg (大日本住友)	シメチジン 200mg/2mL	24 時間外観変化なし
その他の消化器 官用薬 (239)	プリンペラン注射液 10mg (アステラス)	メトクロプラミド 10mg/2mL	24 時間外観変化なし
副腎ホルモン剤 (245)	水溶性プレドニン 10mg (塩野義)	プレドニゾンコハク酸 エステルナトリウム 10mg	24 時間外観変化なし
	ソル・コーテフ (ファイザー)	ヒドロコルチゾンコハク 酸エステルナトリウム 100mg	24 時間外観変化なし
	ソル・メドロール 500 (ファイザー)	メチルプレドニゾンコ ハク酸エステルナトリウ ム 500mg	24 時間外観変化なし
	デカドロン注射液 (万有)	デキサメタゾンリン酸エ ステルナトリウム 16.5mg/5mL	24 時間外観変化なし
	リンデロン注 20mg (2%) (塩野義)	ベタメタゾンリン酸エス テルナトリウム 20mg/1mL	24 時間外観変化なし
抗ヒスタミン剤 (441)	10mg レスミン注射液 (日新)	ジフェンヒドラミン塩酸 塩 50mg/5mL	24 時間外観変化なし

3. 3剤配合変化試験結果 (グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/100mL 「HK」・1袋、室温 24 時間)

配合薬品販売名	成分名 (配合量)	配合変化
デカドロン注射液	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (16.5mg/5mL)	24 時間外観 変化なし
ザンタック注射液 50mg	ラニチジン塩酸塩 (50mg/2mL)	