

ヒカリレバン注

配合変化に関する資料

製造販売元：光製薬株式会社

2005年5月作成

ヒカリレバン配合変化試験結果報告書

1. 試験項目

他剤との配合変化（物理化学的变化）及び pH

2. 目的

ヒカリレバン注と他剤との物理化学的变化を確認する。

3. 測定条件

室温

4. 検体

ヒカリレバン注 500mL (Lot A49CAA)

5. 配合薬剤及び割合

下記表 1 に示す。

表 1. 配合薬剤及び割合

薬剤 No.	配合薬剤	製造会社	Lot No.	配合割合	備考
1	200mg グロンサン注	小林薬工、中外	H4K01	2mL1 管	
2	200mg グロンサン注	小林薬工、中外	H4K01	2mL2 管	
3	100mg タチオン注射用	山之内	S006Y01	2mL2 管	1 管を注射用水 2mL で溶解
4	コンクライト-Mg	大塚	04K04	20mL1 管	
5	コンクライト-K	大塚	04L02	20mL1 管	
6	ペルサンチン注射液	日本ペーリソガー	425994	2mL1 管	
7	40mg フェジン	日本医薬品工業	LP1502	2mL1 管	
8	ファンギゾン	アリストル	FZV2360	10mL1 管	1 バイアルを注射用水 10mL で溶解
9	アプシード注	第一	DZAAB26	10mL1 管	
10	アプシード注	第一	DZAAB26	10mL2 管	
11	ラシックス注 20mg	アベンティスファーマ	5A252A	2mL1 管	
12	なし	光	A49CAA	---	対照

6. 試験方法

ヒカリレバン注 500mL に各薬剤をシリンジで注入、混合し、混合直後、1 時間、3 時間、6 時間及び 24 時間後に外観変化を肉眼で観察した後、シリンジで約 20mL 抜き取り、pH を測定した。

又、対照としてヒカリレバン注のみの試験も同時に行った。

7. 試験結果

検体の配合試験結果を表2に示した。

表2. 配合変化及びpH

薬剤 No.	試料	混合直後		1時間後		3時間後		6時間後		24時間後	
		外観	pH	外観	pH	外観	pH	外観	pH	外観	pH
1	1	無色澄明	6.09	無色澄明	6.08	無色澄明	6.05	無色澄明	6.03	無色澄明	6.1
	2	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.04	無色澄明	6.03	無色澄明	6.11
	3	無色澄明	6.1	無色澄明	6.07	無色澄明	6.05	無色澄明	6.04	無色澄明	6.1
	平均		6.10		6.08		6.05		6.03		6.10
2	1	無色澄明	6.1	無色澄明	6.09	無色澄明	6.06	無色澄明	6.04	無色澄明	6.1
	2	無色澄明	6.11	無色澄明	6.09	無色澄明	6.07	無色澄明	6.05	無色澄明	6.11
	3	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.06	無色澄明	6.05	無色澄明	6.11
	平均		6.10		6.09		6.06		6.05		6.11
3	1	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.06	無色澄明	6.05	無色澄明	6.1
	2	無色澄明	6.09	無色澄明	6.08	無色澄明	6.06	無色澄明	6.05	無色澄明	6.11
	3	無色澄明	6.09	無色澄明	6.08	無色澄明	6.06	無色澄明	6.05	無色澄明	6.1
	平均		6.09		6.08		6.06		6.05		6.10
4	1	無色澄明	6.09	無色澄明	6.07	無色澄明	6.05	無色澄明	6.03	無色澄明	6.1
	2	無色澄明	6.1	無色澄明	6.07	無色澄明	6.05	無色澄明	6.03	無色澄明	6.1
	3	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.05	無色澄明	6.03	無色澄明	6.09
	平均		6.10		6.07		6.05		6.03		6.10
5	1	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.06	無色澄明	6.04	無色澄明	6.1
	2	無色澄明	6.11	無色澄明	6.08	無色澄明	6.06	無色澄明	6.04	無色澄明	6.11
	3	無色澄明	6.1	無色澄明	6.07	無色澄明	6.06	無色澄明	6.03	無色澄明	6.11
	平均		6.10		6.08		6.06		6.04		6.11
6	1	黄緑色澄明(注1)	6.08	黄緑色澄明(注1)	6.06	黄緑色澄明(注1)	6.05	黄緑色澄明(注1)	6.03	黄緑色澄明(注1)	6.09
	2	黄緑色澄明(注1)	6.08	黄緑色澄明(注1)	6.07	黄緑色澄明(注1)	6.06	黄緑色澄明(注1)	6.02	黄緑色澄明(注1)	6.09
	3	黄緑色澄明(注1)	6.08	黄緑色澄明(注1)	6.06	黄緑色澄明(注1)	6.06	黄緑色澄明(注1)	6.02	黄緑色澄明(注1)	6.08
	平均		6.08		6.06		6.06		6.02		6.09
7	1	褐色澄明	6.13	褐色澄明	6.13	褐色澄明	6.11	褐色澄明	6.1	褐色沈殿	6.14
	2	褐色澄明	6.13	褐色澄明	6.13	褐色澄明	6.12	褐色澄明	6.1	褐色沈殿	6.14
	3	褐色澄明	6.13	褐色澄明	6.12	褐色澄明	6.12	褐色澄明	6.1	褐色沈殿	6.14
	平均		6.13		6.13		6.12		6.10		6.14
8	1	黄色混濁(注2)	6.12	黄色混濁(注2)	6.11	黄色混濁(注2)	6.11	黄色混濁(注2)	6.11	黄色混濁(注2)	6.12
	2	黄色混濁(注2)	6.13	黄色混濁(注2)	6.12	黄色混濁(注2)	6.11	黄色混濁(注2)	6.1	黄色混濁(注2)	6.12
	3	黄色混濁(注2)	6.12	黄色混濁(注2)	6.11	黄色混濁(注2)	6.11	黄色混濁(注2)	6.1	黄色混濁(注2)	6.12
	平均		6.12		6.11		6.11		6.10		6.12
9	1	白色沈殿	6.66	白色沈殿	6.64	白色沈殿	6.62	白色沈殿	6.6	白色沈殿	6.68
	2	白色沈殿	6.67	白色沈殿	6.65	白色沈殿	6.63	白色沈殿	6.6	白色沈殿	6.69
	3	白色沈殿	6.66	白色沈殿	6.65	白色沈殿	6.63	白色沈殿	6.61	白色沈殿	6.68
	平均		6.66		6.65		6.63		6.60		6.68

薬剤 No.	試料	混合直後		1 時間後		3 時間後		6 時間後		24 時間後	
		外観	pH	外観	pH	外観	pH	外観	pH	外観	pH
10	1	白色沈殿	7.21	白色沈殿	7.18	白色沈殿	7.16	白色沈殿	7.15	白色沈殿	7.27
	2	白色沈殿	7.22	白色沈殿	7.18	白色沈殿	7.17	白色沈殿	7.16	白色沈殿	7.27
	3	白色沈殿	7.22	白色沈殿	7.18	白色沈殿	7.17	白色沈殿	7.16	白色沈殿	7.27
	平均		7.22		7.18		7.17		7.16		7.27
11	1	無色澄明	6.11	無色澄明	6.09	無色澄明	6.08	無色澄明	6.07	無色澄明	6.13
	2	無色澄明	6.11	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.07	無色澄明	6.12
	3	無色澄明	6.1	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.07	無色澄明	6.13
	平均		6.11		6.10		6.08		6.07		6.13
12	1	無色澄明	6.11	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.07	無色澄明	6.12
	2	無色澄明	6.1	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.07	無色澄明	6.11
	3	無色澄明	6.1	無色澄明	6.1	無色澄明	6.08	無色澄明	6.07	無色澄明	6.12
	平均		6.10		6.10		6.08		6.07		6.12

注 1 及び注 2 : 泡立ちが認められた。