

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「HK」

配合変化試験に関する資料

光製薬株式会社

2017年 8月作成

1. 目的

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「HK」(以下、本品と略す)の標準品では、他製剤を配合することにより変化が認められることが知られている。そのため、本品についても他製剤を配合することにより変化が認められるかどうか確認を行う。

2. 検体

検体名	ロット番号	製造日	製造場所
レボフロキサシン点滴静注 バッグ500mg「HK」	LVB1001	2015年11月3日	栗橋第二工場

3. 対象品目

別紙参照

4. 試験方法

配合剤の調製

別紙の対象品目に記載された製剤について、添付文書に従って調製を行い、配合剤とする。

配合変化試験

配合剤 5mL を正確に試験管にとり、外観の確認及び pH の測定を行う。その後、本品 5mL を正確に加えてよく振り混ぜ、これを検体とし、配合直後、1 時間、3 時間及び 24 時間後における外観の確認及び pH の測定を行う。配合 24 時間後の検体の外観に混濁又は沈殿が認められなかった場合は、以下の方法に従ってレボフロキサシンの残存率を測定する。

残存率の測定

配合 24 時間後の検体 0.1mL を正確に量り、薄めた 1mol/L 塩酸試液(3→100)5mL を正確に加え、ろ過し、配合 24 時間後の試料溶液とする。別に本品及び配合剤の同容量の混液 0.1mL を正確に量り、薄めた 1mol/L 塩酸試液(3→100)5mL を正確に加え、ろ過し、開始時の試料溶液とする。これらの液につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。

$$\text{レボフロキサシン}(C_{18}H_{20}FN_3O_4)\text{の残存率}(\%) = A_T / A_S$$

A_T : 配合 24 時間後の試料溶液のレボフロキサシンのピーク面積

A_S : 開始時の試料溶液のレボフロキサシンのピーク面積

レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「HK」 配合変化試験実施薬剤

I. 配合により外観変化またはpH変化が起こるおそれがある薬剤

W: 注射用水 S: 生理食塩液 G: 5%ブドウ糖注射液

薬剤名	調製方法
イソゾール注射用0.5g	0.5g+20mL(W)
ラボナール注射用0.5g	0.5g+20mL(W)
ソルダクトン静注用200mg	200mg/20mL(W)
ラシックス注100mg	100mg/10mL (調製不要)
オメプラール注用20	20mg+20mL(S)
タケプロン静注用30mg	30mg+20mL(S)
ヒューマリンR 注100単位/mL	1000 単位/10mL (調製不要)
ビスラーゼ注射液20mg	20mg/2mL (調製不要)
ピカーボン輸液	各成分/500mL (調製不要)
ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」	10,000単位/10mL (調製不要)
ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ10mL「ニプロ」	100単位/1mL (調製不要)
スルペラゾン静注用1g	1g(各0.5g)+10mL(W)
ファーストシン静注用1gバッグG	1g+100mL(G)
メイセリン静注用1g	1g+20mL(W)
メロペン点滴用キット0.5g	0.5g+100mL(S)
ファンガード点滴用75mg	75mg/100mL(S)
ファンギゾン注射用50mg	50mg+10mL(W)+500mL(G)

II. 自社製剤

W: 注射用水 S: 生理食塩液 G: 5%ブドウ糖注射液

薬剤名	調製方法
ニトログリセリン点滴静注50mg/100mL「HK」	50mg/100mL (調製不要)
オザグレールNa点滴静注80mg/100mL「IP」	80mg/100mL (調製不要)
光糖液5%	5g/100mL (調製不要)
キシリトール注「ヒカリ」5%	25g/500mL (調製不要)
ヒカリレバン注	各成分/500mL (調製不要)
アクマルト輸液	各成分/500mL (調製不要)
アセテート維持液3G「HK」	各成分/500mL (調製不要)
アクメイン注	各成分/500mL (調製不要)
ソリュージェンF注	各成分/500mL (調製不要)
生理食塩液「ヒカリ」	4.5g/500mL (調製不要)
ユエキンキープ輸液	各成分/500mL (調製不要)
グルアセト35注	各成分/500mL (調製不要)
ダルテパリンNa静注5千単位/5mL「HK」	5,000単位/5mL (調製不要)
ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「SN」	4mg/5mL+100mL(S)
テイコプラニン点滴静注用200mg「HK」	200mg+5mL(S)+100mL(S)
アルベカシン硫酸塩注射液200mg「HK」	200mg/4mL+100mL(S)
塩酸/バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」	0.5g+10mL(W)+100mL(S)
セフトジジム静注用1g「SN」	1g/20mL(W)
タゾピペ配合静注用4.5g「SN」	4.5g+100mL(S)
グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」	各成分/500mL (調製不要)

別添 2

配合剤		調製方法	結果						残存率 (%)
薬効分類	品名		外観 / pH						
			混注前	混注後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
全身麻酔剤	イソゾール注射用0.5g	0.5g +20mL(W)	淡黄色澄明の液体	白濁の液体	淡黄色微濁の液体と白色沈殿	微黄色澄明の液体と白色沈殿	—	—	
			10.9	8.5	9.8	9.8	9.8	9.9	
	ラボナール注射用0.5g	0.5g +20mL(W)	淡黄色澄明の液体	微黄色白濁の液体と白色沈殿	微黄色微濁の液体と白色沈殿	—	—	微黄色澄明の液体と白色沈殿	
			10.8	9.6	9.8	9.7	9.8	9.8	
利尿剤	ソルダクトン静注用200mg	200mg +20mL(W)	微黄色澄明の液体	白濁の液体	白濁の液体と白色沈殿	—	—	微黄色澄明の液体と白色沈殿	
			9.3	7.9	8.0	8.0	8.0	8.0	
	ラシックス注100mg	100mg/10mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色白濁の液体	淡黄色微濁の液体と白色の析出	淡黄色澄明の液体と微黄白色の析出	—	淡黄色澄明の液体と微黄色澄明の析出	
			8.7	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	
他に分類されない代謝性医薬品	オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」	80mg/100mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	100.3
			7.1	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	
消化性潰瘍用剤	オメプラール注用20	20mg +20mL(S)	無色澄明の液体	微黄色澄明の液体	灰色澄明の液体	—	—	微橙黄色澄明の液体と黒色沈殿	
			9.7	5.7	5.7	5.8	5.8	5.7	
	タケプロン静注用30mg	30mg +20mL(S)	無色澄明の液体	淡黄色微濁の液体	灰色微濁の液体	—	—	淡灰色澄明の液体と黒色沈殿	
			10.3	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	ヒューマリンR注100単位/mL	1000単位 /10mL (調製不要)	無色澄明の液体	白濁の液体	淡黄色澄明の液体と白色沈殿	—	—	—	
			7.2	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4	
ビタミンB 剤 (ビタミンB1剤を除く。)	ビスラーゼ注射液20mg	20mg/2mL (調製不要)	橙色澄明の液体	橙黄色の濁った液体	橙黄色沈殿 (ゲル化)	—	—	—	
			5.7	5.5	5.6	5.6	5.6	5.5	
糖類剤	光糖液5%	5g/100mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	98.7
			5.3	4.7	4.7	4.7	4.7	4.7	
	キシリトール注「ヒカリ」5%	25g/500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	100.0
			6.0	4.7	4.7	4.7	4.7	4.8	
たん白アミノ酸製剤	ヒカリレバン注	各成分 /500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	100.2
			5.9	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	
血液代用剤	アクマルト輸液	各成分 /500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	100.0
			5.3	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	
	アセテート維持液3G「HK」	各成分 /500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	100.5
			5.3	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	
	アクメイン注	各成分 /500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	100.1
			5.3	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	
	イリュージェンF注	各成分 /500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	99.3
			6.8	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	
	生理食塩液「ヒカリ」	4.5g/500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	100.5
			5.0	4.7	4.7	4.7	4.7	4.7	
ユエキンキープ輸液	各成分 /500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	100.6	
		5.4	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0		
ビカーボン輸液	各成分 /500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	微黄色澄明の液体	99.7	
		7.4	6.7	6.8	6.9	7.0	7.3		
グルアセット35注	各成分 /500mL (調製不要)	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	—	100.3	
		5.0	4.9	5.0	5.0	5.0	4.9		

配合剤		調製方法	結果						残存率 (%)
薬効分類	品名		外観 / pH						
			混注前	混注後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
血液凝固 阻止剤	ヘパリンナトリウム 注1万単位/10mL 「ニプロ」	10000単位 /10mL (調製不要)	無色澄明 の液体	微黄色白濁 の液体	—	—	—	—	
			6.8	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4	
	ダルテパリンNa 静注5千単位/5mL 「HK」	5000単位 /50mL (調製不要)	無色澄明 の液体	微黄色白濁 の液体	微黄色微濁 の液体と 白色沈殿	—	—	—	
			5.9	5.4	5.4	5.4	5.5	5.5	
	ヘパリンNaロック用 100単位/mLシリンジ 10mL「ニプロ」	1000単位 /10mL (調製不要)	無色澄明 の液体	微黄色白濁 の液体	微黄色微濁 の液体と 白色沈殿	—	—	微黄色澄明 の液体と 白色沈殿	
			6.6	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	
他に分類 されない 代謝性医薬品	ゾレドロン酸 点滴静注4mg/5mL 「SN」	4mg/5mL +100mL(S)	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	—	99.6
			5.9	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	
主としてグラム 陽性菌に作 用するもの	テイコプラニン 点滴静注用 200mg「HK」	200mg +5mL(S) +100mL(S)	無色澄明 の液体	淡黄色白濁 の液体	淡黄色微濁 の液体と 白色沈殿	—	—	淡黄色澄明 の液体と 白色沈殿	
			7.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	
	アルベカシン 硫酸塩注射液 200mg「HK」	200mg/4mL +100mL(S)	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	—	99.8
			6.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	
	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g「TX」	0.5g +10mL(W) +100mL(S)	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	—	99.4
			4.0	4.5	4.6	4.5	4.5	4.5	
主として グラム陽性・ 陰性菌に 作用するもの	スルペラゾン 静注用1g	1g(各0.5g) +10mL(W)	無色澄明 の液体	淡黄色白濁 の液体	—	—	—	淡黄色澄明 の液体と 淡黄色沈殿	
			5.5	5.2	5.2	5.2	5.2	5.0	
	ファーストシン 静注用1gバッグG	1g +100mL(G) (調製不要)	淡黄色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	—	100.0
			8.6	6.3	6.4	6.5	6.6	6.8	
	メイセリン 静注用1g	1g+20mL(W)	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	—	黄色澄明 の液体	98.2
			5.4	4.9	4.9	4.8	4.6	4.3	
	ヘロベン点滴用 キット0.5g	0.5g +100mL(S) (調製不要)	無色澄明 の液体	微黄色澄明 の液体	—	—	—	—	100.3
			7.9	6.7	6.7	6.8	6.8	6.8	
	ホフタジウム静 注用1g「SN」	1g+20mL(W)	淡黄色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	—	97.7
			7.5	6.8	6.9	6.9	6.9	6.7	
	タゾピベ配合 静注用4.5「SN」	4.5g +100mL(S)	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	—	98.7
			5.4	5.0	5.0	5.0	5.0	4.9	
主として カビに 作用するもの	ファンガード 点滴用75mg	75mg +100mL(S)	無色澄明 の液体	淡黄色白濁 した液体	淡黄色澄明 の液体と 白色沈殿	—	—	—	
			5.4	4.8	4.8	4.8	4.8	4.8	
	ファンギゾン 注射用50mg	50mg +10mL(W) +500mL(G)	黄色澄明 の液体	黄色澄明 の液体	—	—	淡黄色澄明 の液体と 黄色沈殿	—	
			7.1	5.0	5.1	5.0	5.0	5.0	
血圧降下剤 血管拡張剤	ニトログリセリン 点滴静注 50mg/100mL「HK」	50mg/100mL (調製不要)	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	—	101.1
			4.8	4.7	4.7	4.7	4.7	4.7	
その他の 循環器官用薬	グリセリン ・果糖配合 点滴静注「HK」	4.5g/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	—	100.9
			3.7	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	

(W)：注射用水
(S)：生理食塩液
(G)：5%ブドウ糖注射液
■：変化が見られたもの
—：変化なし