

ニトログリセリン注「HK」
ニトログリセリン点滴静注「HK」

配合変化に関する資料

製造販売元：光製薬株式会社

2011 年 9 月作成

(試験方法)

- 1.ニトログリセリン注 5mg/10mL「HK」 1 瓶を下記医薬品(No.1~7)に配合する。
- 2.ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL「HK」 1 袋に下記医薬品(No.8~22)を配合する。
- 2.試験条件 室温、室内散乱光下
- 3.観察項目 外観変化(変色、混濁、沈殿および結晶析出など)を肉眼で観察、pH、含量
(ニトログリセリン定量測定)
- 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 24 時間後のみ)

■配合薬剤■

No.	販売名	一般名	配合量
1	生理食塩液「ヒカリ」(100mL)	生理食塩液	1 本(100mL)
2	光糖液 5% (100mL)	ブドウ糖注射液	1 本(100mL)
3	アクメイン注 (500mL)	5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液	1 本(500mL)
4	ソリュージェン F 注 (500mL)	酢酸リンゲル液	1 本(500mL)
5	アセテート維持液 3G 「HK」 (500mL)	ブドウ糖加酢酸維持液	1 袋(500mL)
6	ユエキンキープ輸液 (500mL)	維持液	1 袋(500mL)
7	アクマルト輸液 (500mL)	5%マルトース加電解質維持液	1 袋(500mL)
8	ラシックス注 100mg	フロセミド注射液	1A(10mL)
9	ジゴシン注 0.25mg	ジゴキシン注射液	1A(1mL)
10	ドブトレックス注射液 100mg	ドブタミン塩酸塩注射液	1A(5mL)
11	イノバン注 200mg	ドパミン塩酸塩注射液	1A(10mL)
12	ノルアドレナリン注 1mg	ノルアドレナリン注射液	1A(1mL)
13	ミルリーラ注射液 10mg	ミルリノン注射液	1A(10mL)
14	コアテック注 5mg	オルプリノン塩酸塩水和物製剤	1A(5mL)
15	アデール点滴静注用 10mg* ¹	コルホルシンダロバート塩酸塩製剤	1A(10mL)
16	ハンプ注射用 1000* ²	注射用カルペリチド	1V(10mL)
17	ペルジピン注射液 10mg	ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg	1A(10mL)
18	ヘルベッサー注射用 50* ³	ジルチアゼム塩酸塩製剤	1A(5mL)
19	プロタノール L 注 1mg	l-イソプレナリン塩酸塩注射剤	1A(5mL)
20	水溶性プレドニン 10mg* ⁴	注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	1A(1mL)
21	ネオフィリン注 250mg	アミノフィリン注射液	1A(10mL)
22	ビタミン C 注「フソー」 500mg	アスコルビン酸注射液	1A(2mL)

*1 生理食塩液「ヒカリ」10mLに溶解し配合する。

*2 注射用水 10mLに溶解し配合する。

*3 生理食塩液 5mLに溶解し配合する。

*4 生理食塩液 1mLに溶解し配合する。

(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
糖 類 剤	光糖液 5% (光)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.8	5.0	4.9	4.9	4.8
		含量 (%)	100.0	—	—	—	99.8
血液代用剤	生理食塩液「ヒカリ」 (光)	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	5.8	5.8	6.0	5.3
		含量 (%)	100.0	—	—	—	99.4
	アクメイン注 (光)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.1	5.2	5.1	5.3
		含量 (%)	100.0	—	—	—	96.3
	ソリューゲン F 注 (アイロム＝光)	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	6.5	6.7
		含量 (%)	100.0	—	—	—	97.0
	アセテート維持液 3G「HK」 (光)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2	5.3
		含量 (%)	100.0	—	—	—	94.4
	ユエキンキープ輸液 (光)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.3	5.4	5.3	5.3
		含量 (%)	100.0	—	—	—	98.7
	アクマルト輸液 (光)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.3	5.2	5.3
		含量 (%)	100.0	—	—	—	96.0
利 尿 剤	ラシックス注 100mg (サノフィ・アベンティス)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	8.3	8.3	7.9	7.8	7.1
		含量 (%)	100.0	—	—	—	99.7
強 心 剤	ジゴシン注 0.25mg (中外)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.7	4.7	4.8	4.8	4.8
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.8
	ドブトレックス注射液 100mg (塩野義)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.0	4.0	3.9	4.0	3.8
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.8
	イノバン注 20mg (協和発酵キリン)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.4	4.3	4.2	4.1	3.9
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.9

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
強 心 剤 (つづき)	ミルリーラ注射液 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	3.8	3.8	3.9	3.9	3.6
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.4
	コアテック注 5mg (エーザイ)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.3	4.3	4.3	4.3	4.2
		含量 (%)	100.0	—	—	—	101.2
	アデール点滴静注用 10mg (日本化薬)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.4	4.3	4.4	4.5	4.3
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.2
	プロタノール L 注 1mg (興和創薬)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.0	4.1	4.1	4.1	4.1
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.3
	ネオフィリン注 250mg (エーザイ)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	8.7	8.6	8.7	8.7	9.0
		含量 (%)	100.0	—	—	—	98.5
ビタミンC剤	ビタミン C 注「フソー」 500mg (扶桑)	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	6.8	6.7	6.6
		含量 (%)	100.0	—	—	—	99.2
副腎ホルモン剤	水溶性プレドニン 10mg (塩野義)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.4	6.3	6.3	6.2	6.4
		含量 (%)	100.0	—	—	—	99.9
	ノルアドレナリン注 1mg (第一三共)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.0	4.0	4.1	4.0	3.9
		含量 (%)	100.0	—	—	—	101.2
血管拡張剤	ハンプ注射用 1000 (第一三共)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.6	4.7	4.1	4.6	4.5
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.2
	ヘルベッサー注射用 50 (田辺三菱)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.4	4.5	4.4	4.5	4.4
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.2
血圧降下剤	ペルジピン注射液 10mg (アステラス)	外観	うすい黄色	ごくうすい黄	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.1	4.2	4.2	4.1	4.1
		含量 (%)	100.0	—	—	—	99.7