

配合変化表

2022年10月 作成

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

日本薬局方 エダラボン注射液

エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」

ネオクリティケア製薬株式会社

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）
エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」
〈エダラボン注射液〉

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1袋（100mL）中に下記成分を含む

有効成分	エダラボン	30mg
添加物	亜硫酸水素ナトリウム	20mg
	L-システイン塩酸塩水和物	10mg
	塩化ナトリウム	900mg
	水酸化ナトリウム	16mg
	pH調整剤 (水酸化ナトリウム、リン酸)	適量

2. 性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	3.8～4.8
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9～1.1

【 pH 変動試験 】

1. 試験目的

エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」につき、pH変動試験を実施し、本品の酸またはアルカリ添加による配合変化を予知するための参考資料とする。

2. 試験内容

(1) 試料溶液

エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」
容量：100mL
ロット番号：A2AA0

(2) 試験項目

試料溶液に0.1mol/L塩酸試液及び0.1mol/L水酸化ナトリウム試液を滴下したときの变化点pH又は最終pH

(3) 試験方法

試験溶液10mLに対して、0.1mol/L塩酸試液又は0.1mol/L水酸化ナトリウム試液をビュレットで滴下し、外観の観察及びpHの測定を行った。
外観変化のあるpHを变化点pHとし、外観変化の無い場合は試液の10mL添加時のpHを最終pHとした。

3. 試験結果

酸性側及びアルカリ性側とも外観変化は認めなかった。

規格pH	試料pH	試液添加量	変化点pH 又は最終pH	移動指数	外観
3.8～4.8	4.17	0.1mol/L HCl 10mL	最終pH：1.36	2.81	変化なし
	4.14	0.1mol/L NaOH 10mL	最終pH：12.52	8.38	変化なし

【 配合変化試験 】

1. 検体

本剤1袋（100mL）を検体とした。

2. 試験項目

- (1) 外観
- (2) pH
- (3) 残存率（含量：定量法）

3. 試験方法

検体に対し他製剤（試験結果に示した容量）を混合し、室温、散光下に24時間保存した。

4. 試験結果

上記試験に基づいて、次項の配合変化表を作成した。

【 配合変化表 】

[配合変化表の見方]

外観等の変化あり：配合後、外観、pHの変化または含量の低下、沈殿などが生じる薬剤

外観等の変化なし：配合後24時間以内に変化のない薬剤

外観等の変化あり

製品名 (メーカー名) ^{注1)}	成分名	容量	試験 項目	配合直後	0.5時間後	3時間後	6時間後	24時間	備考
グルトバ注2400万 (田辺三菱)	アルテプラーゼ (遺伝子組換え)	40mL	外観	無色の液 白色浮遊物あり	無色の液 白色浮遊物あり	無色の液 白色浮遊物あり	無色の液 白色浮遊物あり	無色の液 白色浮遊物あり	*
			pH	7.16	7.10	7.14	6.36	7.18	
			残存率(%)	100.00	101.57	100.84	101.48	102.15	
グリセオール注 (中外)	濃グリセリン,果糖	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.03	4.00	3.99	3.99	3.96	
			残存率(%)	100.00	99.45	98.40	97.18	92.21	
コンベルビー注 (アイロム)	チアミンジスルフィドピロド キシン塩酸塩,ヒドロキシコ バラミン酢酸塩	10mL	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	
			pH	4.18	4.33	4.33	4.16	3.99	
			残存率(%)	100.00	99.99	99.35	98.61	94.24	
サブピタン静注 (アイロム)	チアミン塩化物塩酸塩,リ ボフラビンリン酸エステル ナトリウム,アスコルビン酸	5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	4.77	4.66	4.15	4.11	4.61	
			残存率(%)	100.00	99.60	97.00	91.67	57.26	
低分子デキストランL注 (大塚工場)	デキストラン40,塩化カルシ ウム水和物,塩化カリウム,塩 化ナトリウム,乳酸ナトリウム	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.34	5.34	5.34	5.36	5.41	
			残存率(%)	100.00	99.52	97.85	96.81	93.78	
ユナシン-S静注用1.5g (ファイザー)	スルバクタムナトリウム,ア ンピシリンナトリウム	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.72	7.68	7.66	7.59	7.40	
			残存率(%)	100.00	99.32	94.80	89.46	67.61	

外観等の変化なし

製品名 (メーカー名) ^{注1)}	成分名	容量	試験 項目	配合直後	0.5時間後	3時間後	6時間後	24時間	備考
カタクロット注射液20mg (小野)	オザグレナトリウム	2.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.82	5.78	5.73	5.59	5.79	
			残存率(%)	100.00	99.75	99.29	99.93	98.16	
キサクロット点滴静注20mg (アイロム)	オザグレナトリウム	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.31	5.21	5.2	5.19	5.81	
			残存率(%)	100.00	99.80	99.89	99.75	100.35	
キサクロット点滴静注80mg (アイロム)	オザグレナトリウム	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.94	5.98	5.94	5.92	6.46	
			残存率(%)	100.00	99.30	100.27	100.21	100.10	
グリセノン注200mL (アイロム)	濃グリセリン,果糖	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.07	4.07	3.97	3.89	3.99	
			残存率(%)	100.00	100.28	99.26	98.89	95.96	
ニコリンH注射液1g (武田)	シチコリン	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.75	5.80	5.75	5.69	5.83	
			残存率(%)	100.00	99.18	98.56	99.99	100.12	
ノバスタンH注10mg/2mL (田辺三菱)	アルガトロバン水和物	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.19	4.01	3.80	3.64	3.82	
			残存率(%)	100.00	100.36	100.85	98.50	100.75	
ヘパリンナトリウム注1万単位 /10mL「味の素」 (味の素製薬)	ヘパリンナトリウム	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.49	4.42	4.22	4.17	4.27	
			残存率(%)	100.00	99.85	100.70	99.68	101.87	
ヘルベッサー注射用10 (田辺三菱)	ジルチアゼム塩酸塩	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.32	4.24	4.23	4.22	4.20	
			残存率(%)	100.00	98.70	100.10	97.62	100.12	

注1) 製品名及びメーカー名は2010.04時点の保険薬事典(じほう発行)に準拠した。

* グルトバ注2400万は混合直後より白色浮遊物がみられたことから、メンブランフィルター(孔径0.45μm)でろ過後に測定を行った。

表1 エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」の配合変化試験結果

検体名 (メーカー名)	容量 ロット番号	配合変化試験					
		試験項目	混合直後	0.5時間後	3時間後	6時間後	24時間後
グリセオール注 (中外製薬)	500mL M0C81	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	4.03	4.00	3.99	3.99	3.96
		残存率(%)	100.00	99.45	98.40	97.18	92.21
低分子デキストラン注 (大塚製薬工場)	500mL K0K95	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	5.34	5.34	5.34	5.36	5.41
		残存率(%)	100.00	99.52	97.85	96.81	93.78
ニコリンH注射液1g (武田薬品工業)	4mL H713	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	5.75	5.80	5.75	5.69	5.83
		残存率(%)	100.00	99.18	98.56	99.99	100.12
カタクロット注射液20mg (小野薬品工業)	2.5mL 085 MB	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	5.82	5.78	5.73	5.59	5.79
		残存率(%)	100.00	99.75	99.29	99.93	98.16
ノバスタンHI注10mg/2mL (田辺三菱製薬)	2mL S044	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	4.19	4.01	3.80	3.64	3.82
		残存率(%)	100.00	100.36	100.85	98.50	100.75
ヘパリンナトリウム注1万 単位/10mL「味の素」 (味の素)	10mL 1A238	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	4.49	4.42	4.22	4.17	4.27
		残存率(%)	100.00	99.85	100.70	99.68	101.87
ヘルベッサー注射用10 (田辺三菱製薬)	20mL 07001	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	4.32	4.24	4.23	4.22	4.20
		残存率(%)	100.00	98.70	100.10	97.62	100.12
ユナシン-S静注用1.5g (ファイザー製薬)	100mL 1139D005A	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		p H	7.72	7.68	7.66	7.59	7.40
		残存率(%)	100.00	99.32	94.80	89.46	67.61
*ユナシン-S静注用1.5g (ファイザー製薬) [エダラボン点滴静注30mg バッグ「アイロム」と配合]	100mL 1139D005A	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		p H	7.74	7.72	7.25	7.65	7.56
		残存率(%)	-	-	-	-	-
*ユナシン-S静注用1.5g (ファイザー製薬) [ラジカット点滴静注バッグ と 配合]	100mL 1139D005A	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		p H	7.74	7.73	7.28	7.67	7.58
		残存率(%)	-	-	-	-	-
アトロンボン注80mg (高田製薬)	4mL L210223	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		p H	6.40	5.95	5.91	5.89	6.43
		残存率(%)	100.00	100.26	99.67	99.36	95.88
キサクロット点滴静注80mg (アイロム製薬)	4mL A1A13	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	5.94	5.98	5.94	5.92	6.46
		残存率(%)	100.00	99.30	100.27	100.21	100.10
サブピタン静注 (アイロム製薬)	5mL 12A15	外 観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		p H	4.77	4.66	4.15	4.11	4.61
		残存率(%)	100.00	99.60	97.00	91.67	57.26
キサクロット点滴静注20mg (アイロム製薬)	1mL A3AAB	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	5.31	5.21	5.2	5.19	5.81
		残存率(%)	100.00	99.80	99.89	99.75	100.35
グリセノン注200mL (アイロム製薬)	200mL 1AAAA	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		p H	4.07	4.07	3.97	3.89	3.99
		残存率(%)	100.00	100.28	99.26	98.89	95.96

検体名 (メーカー名)	容量 ロット番号	配合変化試験					
		試験項目	混合直後	0.5時間後	3時間後	6時間後	24時間後
コンベルビー注 (アイロム製薬)	10mL A4A12	外 観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
		p H	4.18	4.33	4.33	4.16	3.99
		残存率(%)	100.00	99.99	99.35	98.61	94.24
グルトパ注2400万 (田辺三菱製薬)	40mL S022	外 観	無色の液 白色浮遊物 あり	無色の液 白色浮遊物 あり	無色の液 白色浮遊物 あり	無色の液 白色浮遊物 あり	無色の液 白色浮遊物 あり
		p H	7.16	7.10	7.14	6.36	7.18
		残存率(%)*	100.00	101.57	100.84	101.48	102.15

*参考データ

**グルトパ注2400万は混合直後より白色浮遊物がみられたことから、メンブランフィルター(孔径0.45 μ m)でろ過後に測定を行った。

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）
エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」
〈エダラボン注射液〉

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1袋（100mL）中に下記成分を含む

有効成分	エダラボン	30mg
添加物	亜硫酸水素ナトリウム	20mg
	L-システイン塩酸塩水和物	10mg
	塩化ナトリウム	900mg
	水酸化ナトリウム	16mg
	pH調整剤 (水酸化ナトリウム、リン酸)	適量

2. 性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	3.8～4.8
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9～1.1

【pH変動試験】

1. 試験目的

エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」につき、pH変動試験を実施し、本品の酸またはアルカリ添加による配合変化を予知するための参考資料とする。

2. 試験内容

(1) 試料溶液

エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」
容量：100mL
ロット番号：A2AA0

(2) 試験項目

試料溶液に0.1mol/L塩酸試液及び0.1mol/L水酸化ナトリウム試液を滴下したときの変化点pH又は最終pH

(3) 試験方法

試験溶液10mLに対して、0.1mol/L塩酸試液又は0.1mol/L水酸化ナトリウム試液をビュレットで滴下し、外観の観察及びpHの測定を行った。
外観変化のあるpHを変化点pHとし、外観変化の無い場合は試液の10mL添加時のpHを最終pHとした。

3. 試験結果

酸性側及びアルカリ性側とも外観変化は認めなかった。

規格pH	試料pH	試液添加量	変化点pH 又は最終pH	移動指数	外観
3.8~4.8	4.17	0.1mol/L HCl 10mL	最終pH : 1.36	2.81	変化なし
	4.14	0.1mol/L NaOH 10mL	最終pH : 12.52	8.38	変化なし