

配合変化表

2022年10月 作成

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg 「KCC」

ネオクリティケア製薬株式会社

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1袋（50mL）中に下記成分を含む。

有効成分	グラニセトロン塩酸塩 （グラニセトロンとして）	1.12mg 1mg
添加物	クエン酸水和物	2mg
	塩化ナトリウム	450mg
	pH調節剤（2成分）	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	5.0～7.0
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	約1

【 pH 変動試験 】

1. 試験目的

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」について、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して、pH変動試験を実施した。

2. 試験内容

(1) 試料溶液

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」
容量：50mL
ロット番号：17M01

(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

本品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に外観変化は認めなかった。

規格pH	試料pH	試液添加量	最終pH	移動指数	外観
5.0～7.0	5.47	0.1mol/L HCl 10.0mL	最終pH：1.46	4.01	変化なし (無色澄明)
		0.1mol/L NaOH 10.0mL	最終pH：12.67	7.20	変化なし (無色澄明)

【配合変化試験】

1. 検体

本剤1袋（50mL）を検体とした。

2. 試験項目

- (1) 外観
- (2) pH
- (3) グラニセトロンの残存率（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、室内光下（夜間消灯）で保存した。

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。

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」配合変化試験結果

・2剤配合

配合薬剤名 (製造販売元) ^{※1}	配合量	試験項目	保存時間				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ガスター注射液20mg (アステラス)	2mL(1A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
		残存率(%)	100.0	—	99.4	—	100.0
ザンタック注射液100mg (GSK)	2mL(0.5A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.8	6.8	6.8	6.8	6.7
		残存率(%)	100.0	—	99.6	—	99.9
タガメット注射液200mg (大日本住友)	2mL(1A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8
		残存率(%)	100.0	—	100.2	—	99.6
プリンペラン注射液10mg (アステラス)	2mL(1A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.9	4.9	5.0	4.9	4.9
		残存率(%)	100.0	—	100.4	—	99.9
プロイメンド点滴静注用 150mg (小野)	(1V) ^{※2}	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.8	7.8	7.8	7.8	7.8
		残存率(%)	100.0	—	100.7	—	99.8
デカドロン注射液3.3mg (アスペン)	3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.3	7.2	7.2	7.2	7.1
		残存率(%)	100.0	—	99.8	—	99.3
デキサート注射液3.3mg (富士製薬)	3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.3	7.1	7.1	7.1	7.0
		残存率(%)	100.0	—	98.8	—	97.9

・3剤配合

配合薬剤名	配合量	試験項目	保存時間				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ガスター注射液20mg デカドロン注射液3.3mg	2mL(1A) 3mL(3A)	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	6.8	6.7
		残存率(%)	100.0	—	100.8	—	99.8
ザンタック注射液100mg デカドロン注射液3.3mg	2mL(0.5A) 3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.2	7.2	7.2	7.1	7.1
		残存率(%)	100.0	—	99.4	—	99.6
タガメット注射液200mg デカドロン注射液3.3mg	2mL(1A) 3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.2	6.2	6.2	6.3	6.2
		残存率(%)	100.0	—	99.5	—	99.4
プリンペラン注射液10mg デカドロン注射液3.3mg	2mL(1A) 3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.9	6.7	6.7	6.7	6.6
		残存率(%)	100.0	—	100.1	—	100.0
プロイメンド点滴静注用 150mg デカドロン注射液3.3mg	(1V) ^{※2} 3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9
		残存率(%)	100.0	—	100.9	—	100.7
ガスター注射液20mg デキサート注射液3.3mg	2mL(1A) 3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
		残存率(%)	100.0	—	100.1	—	99.5
ザンタック注射液100mg デキサート注射液3.3mg	2mL(0.5A) 3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3
		残存率(%)	100.0	—	99.4	—	99.7
タガメット注射液200mg デキサート注射液3.3mg	2mL(1A) 3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
		残存率(%)	100.0	—	100.2	—	99.6
プリンペラン注射液10mg デキサート注射液3.3mg	2mL(1A) 3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.6	6.5	6.5	6.5	6.4
		残存率(%)	100.0	—	99.6	—	100.2
プロイメンド点滴静注用 150mg デキサート注射液3.3mg	(1V) ^{※2} 3mL(3A)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1
		残存率(%)	100.0	—	100.5	—	100.3

※1 製造販売元は2018.04時点の保険薬辞典(じほう発行)に準拠した。

※2 生理食塩液5mLを加えて溶解し、さらに生理食塩液45mLを加えて混合した。