

配合変化表

2022年10月 作成

トロンボキサン合成酵素阻害剤

オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」

〈日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液〉

ネオクリティケア製薬株式会社

トロンボキサン合成酵素阻害剤
オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」
〈日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液〉

【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	オザグレルナトリウム	80mg
添加物	塩化ナトリウム	900mg
	pH調整剤	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	6.7～7.7
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

オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」(以下本品)の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

オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」
容量：100mL
ロット番号：A2A40

(2) 試験項目

本品に0.1mol/L塩酸及び0.1mol/L水酸化ナトリウム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塩酸又は0.1mol/L水酸化ナトリウムを10mL入れ、外観の観察を行い、外観に変化がない場合は、最終pHとしてpHの測定を行う。外観変化のある場合は、本品10mLに対して、0.1mol/L塩酸又は0.1mol/L水酸化ナトリウムをビュレットで滴下(滴下量上限10mL)し、外観変化がみられた変化点を変化点pHとしてpHを測定する。

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
6.7~7.7	7.14	0.1mol/L HCl 10mL	最終pH：1.40	5.74	変化なし (無色澄明)
		0.1mol/L NaOH 10mL	最終pH：12.53	5.39	変化なし (無色澄明)

【配合変化試験】

- (1) 配合方法：1製剤に1バッグの割合となるように本品を混合
*は生理食塩液10mLで、**は生理食塩液100mLで溶解したのち、全量を本品に加えた
- (2) 保存条件：遮光、室温
- (3) 試験項目：外観，pH，定量法（オザグレルナトリウム含量 %）
- (4) 観察期間：外観，pH；24時間（配合直後，1時間，3時間，6時間，24時間）
オザグレルナトリウム含量；24時間（配合直後，3時間，24時間）

配合薬剤 (製造販売元)*	配合量	本品	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
エタラボン点滴静注30mg 「アイロム」 (共和クリティケア)	20mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.24	6.28	6.29	6.24	6.20
			含量(%)	100.00	—	99.50	—	97.95
ドパミン塩酸塩点滴静注100mg 「アイロム」 (共和クリティケア)	5mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.86	6.93	6.92	6.94	6.94
			含量(%)	100.00	—	99.81	—	99.49
塩酸ドパミン注キット600 (共和クリティケア=持田)	200mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.37	6.38	6.38	6.40	6.39
			含量(%)	100.00	—	100.00	—	99.89
ドブタミン点滴静注100mg 「アイロム」 (共和クリティケア=日本ジェネリック)	5mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.97	6.97	7.00	7.00	7.01
			含量(%)	100.00	—	100.17	—	99.73
ニコリンH注射液1g (武田)	4mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.11	7.12	7.08	7.08	7.10
			含量(%)	100.00	—	100.36	—	99.38
ノバスタンHI注10mg/2mL (田辺三菱)	2mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.12	7.09	7.13	7.12	7.16
			含量(%)	100.00	—	100.30	—	99.97
ラシックス注20mg (サノフィ=日医工)	2mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.11	7.12	7.14	7.14	7.20
			含量(%)	100.00	—	98.92	—	98.65
ガスター注射液20mg (アステラス)	2mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.94	6.95	6.97	6.96	7.04
			含量(%)	100.00	—	99.77	—	99.81
ソルコセルル注2mL (東菱=大鵬薬品)	2mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.10	7.12	7.14	7.14	7.16
			含量(%)	100.00	—	100.03	—	99.31
セロトーン静注液10mg (日本たばこ=鳥居)	2mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.08	7.07	7.12	7.11	7.18
			含量(%)	100.00	—	100.25	—	99.51
水溶性プレドニン50mg* (塩野義)	50mg	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.99	6.99	6.99	7.02	7.03
			含量(%)	100.00	—	100.16	—	100.38
ヘパリンNa注1万単位/10mL 「モチダ」 (持田)	10mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.13	7.14	7.15	7.16	7.16
			含量(%)	100.00	—	99.94	—	99.62
ダルデパリンNa静注 5000単位/5mL「マイラン」 (マイラン)	5mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.16	7.15	7.17	7.18	7.18
			含量(%)	100.00	—	100.56	—	99.78
ウロナーゼ静注用6万単位* (持田)	6万単位	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.98	6.96	7.00	6.99	7.04
			含量(%)	100.00	—	100.01	—	99.63
スルペラゾン静注用1g* (ファイザー)	1g	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.09	7.04	7.03	7.03	6.92
			含量(%)	100.00	—	99.46	—	98.59
ダラシンS注射液600mg (ファイザー)	4mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.72	6.74	6.73	6.74	6.80
			含量(%)	100.00	—	99.49	—	99.81
チエナム点滴静注用0.5mg** (MSD)	0.5g	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.21	7.13	7.14	7.06	6.92
			含量(%)	100.00	—	99.69	—	99.31

配合薬剤 (製造販売元)*	配合量	本品	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
ハベカシン注射液100mg (MeijiSeika)	2mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.92	6.92	6.93	6.95	6.98
			含量(%)	100.00	—	99.05	—	99.40
フルマリン静注用1mg* (塩野義)	1g	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.91	6.93	6.86	6.73	6.50
			含量(%)	100.00	—	98.94	—	91.06
ミノマイシン点滴静注用100mg* (ファイザー)	100mg	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.13	5.19	5.12	5.13	5.14
			含量(%)	100.00	—	99.25	—	99.71
スルバクシン静注用1.5g* (シオノ=テバ製薬= 共和クリティケア)	1.5g	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	8.54	8.46	8.45	8.38	8.29
			含量(%)	100.00	—	99.74	—	99.87
ジフルカン静注液200mg (ファイザー)	100mL	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.03	7.05	7.08	7.09	7.17
			含量(%)	100.00	—	99.54	—	99.78

* 製造販売元は2015.04時点の保険薬辞典（じほう発行）に準拠した。