

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
日本薬局方
注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

ユナスピン[®] 静注用1.5g

配合変化試験

ユナスピン静注用 1.5 g 配合変化試験

1. 試験目的

ユナスピン静注用 1.5g について、他剤との混合時の溶解性および配合性を調査する。

2. 試料

ユナスピン静注用 1.5g 製造番号 YNR0602

3. 試験方法

・配合方法：

I：輸液全量にユナスピン静注用 1.5g を注射用水 10mL に溶解したものを混合する。

II：生理食塩液 100mL に注射薬 1 管を加えた後にユナスピン静注用 1.5g を注射用水 10mL に溶解したものを混合する。

・保存条件：室温、室内散光下

・測定項目：外観、pH、残存力価 (%)

・測定時間：配合直後、配合 3 時間後、6 時間後、24 時間後 n=3

4. 試験結果

製品名 (容量)	配合 方法	試験項目	配合直後	溶解後の時間			
				3 時間後	6 時間後	24 時間後	
ソリタ-T1 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	8.4	8.3	8.2	7.9	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	96.4	93.6	82.4
			スルバクタム	100	97.4	96.2	90.8
ソリタ-T3 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	8.3	8.2	8.1	7.9	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	96.0	91.9	78.8
			スルバクタム	100	97.9	96.2	90.4
KN3 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	8.2	8.2	8.1	7.9	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	96.6	93.3	82.7
			スルバクタム	100	98.6	98.2	93.7
ラクテック注 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	8.9	8.7	8.5	8.3	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	98.0	96.2	90.7
			スルバクタム	100	98.9	98.0	94.8
ラクテック G 輸 液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	8.9	8.5	8.3	8.1	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	90.7	85.4	67.3
			スルバクタム	100	94.7	92.2	82.0
ポタコール R 輸 液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.3	7.3	7.3	7.1	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	96.5	93.1	80.0
			スルバクタム	100	98.8	97.4	93.7
ビーフリード輸 液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.1	7.0	7.0	6.9	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	87.0	78.3	56.5
			スルバクタム	100	98.8	98.3	95.2
アミノレバン点 滴静注 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.4	6.3	6.3	6.1	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	78.9	67.7	42.8
			スルバクタム	100	91.6	87.2	74.3

製品名 (容量)	配合 方法	試験項目	配合直後	溶解後の時間			
				3 時間後	6 時間後	24 時間後	
フルカリック 1号 輸液 (903mL)	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	5.2	5.3	5.2	5.2	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	95.9	94.3	88.5
			スルバクタム	100	99.2	98.1	96.4
フルカリック 2号 輸液 (1003mL)	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	5.5	5.5	5.4	5.4	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	91.3	88.3	80.8
			スルバクタム	100	98.9	97.3	94.3
ラシックス注 20mg (2mL)	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	9.2	8.7	8.6	8.4	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	97.5	96.5	91.4
			スルバクタム	100	99.7	98.3	96.7
ガスター注射液 20mg (2mL)	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	8.8	8.6	8.5	8.3	
		残存率 (%)	アンピシリン	100	97.6	97.2	92.2
			スルバクタム	100	99.8	98.9	97.4