

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3g

フィルター透過性試験



2020 年 11 月作成

YNN0 製-フ 1

ユナスピン静注用 3 g フィルター透過性試験

1.試験目的

ユナスピン静注用 3 g のろ過時のフィルター吸着性を調べることを目的とする。

2.検体

試験検体：ユナスピン静注用 3 g

溶解液：生理食塩液「NP」 500mL ニプロ株式会社

輸液フィルター：

メーカー	テルモ	ジェイ・エム・エス	東レ
名称	シュアプラグ AD 輸液 セット	輸液フィルターセット	輸液セット (TI 型)
孔径	0.2μm	0.2μm	0.22μm (アイベクス)
品番	SA-PNF320UM	JR-PF06	TI-2C1101
膜材質	ポリスルホン	ポジダインナイロン 66	ポリエーテルスルホン酸

3.試験方法

- ①ユナスピン静注用 3 g を生理食塩液 500mL に直接溶解した。
- ②溶解後に輸液ラインを取り付け、流速 500mL/hr で液を滴下した。
- ③輸液中の薬剤濃度を 100%としたときの滴下後の濃度割合を算出し、その輸液ラインの透過率とする。

4. 試験結果

フィルター	薬物濃度	透過率 (%)	
		アンピシリン ナトリウム	スルバクタム ナトリウム
シュアプラグ AD 輸液セット	3 g /500mL	99.0	99.3
輸液フィルターセット		99.1	99.5
輸液セット (TI 型)		99.2	99.5

n = 3 平均値

5.考察

フィルター透過前後の成分含量の変化は少なく、表に示した通り各輸液セットにおいて各成分の回収率は 99%以上であり、ユナスピン静注用の成分はフィルターにほとんど吸着されないと考えられる。