合成セファロスポリン系抗生物質 注射用セファロチンナトリウム

処方箋医薬品^{注)}

コアキシン注射用

製剤試験資料

- 1. 長期安定性試験
- 2. 溶解後の安定性試験
- 3. pH 変動試験

(参考資料)配合変化



1.コアキシン注射用の安定性試験

【試験方法】注射用コアキシン1g、2gの承認規格を用いた。

試料:コアキシン注射用 1g (Lot No. CXY7902, CXY7903, CXY7904) コアキシン注射用 2g (Lot No. CXV7903, CXV7904, CXV7905)

保存環境:温度 25±2°C 湿度 60%±5%

保存期間:2年

表 1 コアキシン注射用 1g 安定性試験(3 ロット平均値)

試験項目	規格値	開始時	12ヵ月	24ヵ月
性状;外観	白色〜淡黄白色の結晶 又は結晶性粉末	適合	適合	適合
pН	4.5~7.0	4.8	5.0	5.0
水分(%)	≦ 1.5	0.2	_	_
含量(%)	90.0~120.0	104.3	102.4	102.6

表 2 コアキシン注射用 2g 安定性試験(3 ロット平均値)

試験項目	規格値	開始時	12ヵ月	24 ヵ月
性状;外観	白色〜淡黄白色の結晶 又は結晶性粉末	適合	適合	適合
pН	4.5~7.0	4.8	4.9	5.0
水分(%)	≦ 1.5	0.2	_	-
含量(%)	90.0~120.0	102.7	102.4	103.2

【考察及び結果】

結果を表 1、2 に示した。

保存したコアキシン注射用の外観及び含量などは規格の範囲内であった。

【結論】

コアキシン注射用は長期保存試験(25±2°C、2 年間)において規格範囲内であり、通常の市場流通下において2年間は安定であることが確認された。

2.コアキシン注射用の溶解後の安定性

【方法】

コアキシン注射用 2g を注射用水 20ml、5%ブドウ糖注射液 100ml 又は生理食塩液 100ml に溶解し、溶解直後、室温(25℃付近室内散光)保存 3,6 及び 24 時間及び冷所(5℃遮光)保存 24 時間及び 48 時間における外観、pH,及び力価を観察または測定を行った。

【結果】

1)室温保存(表 1)

コアキシン注射用 2g はいずれの溶液においても外観について溶解後 24 時間までほぼ変化 又は変動が認められなかった。pH は経時的に酸性側にシフトが見られた。

力価は溶解後の時間とともに低下したが、24時間まで安定であった。

2) 冷所保存(2)

コアキシン注射用 2g はいずれの溶液においても外観については多少の変化が見られた。 pH は溶解後経時的に酸性側にシフトが見られた。力価は溶解後時間とともに低下したが、48 時間まで安定であった。

【結論】

コアキシン注射用 2g は、注射用水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液に溶解した室温保存 24 時間及び冷所(遮光)保存 48 時間において安定であった。

表 1 コアキシン注射用 2g の溶解後の安定性: 室温保存 使用ロット Lot No.CXV7801

名称	配合量		観察項	室温(25℃	寸近)室内散	光	
	液量	コアキシン	目	直後	3時間後	6時間後	24 時間後
注 射 用	20ml	2g	外観	微黄色澄	微黄色澄	微黄色澄	淡黄色澄
水				明	明	明	明
			рН	4.96	4.83	4.78	4.50
			力価(%)	100	99.7	100.2	95.7
5%ブドウ	100ml	2g	外観	薄微黄色	薄微黄色	薄微黄色	微黄色澄
糖 注 射				澄明	澄明	澄明	明
液			рН	3.96	3.92	3.92	4.09
			力価(%)	100	99.7	99.5	94.7
生 理 食	100ml	2g	外観	薄微黄色	薄微黄色	薄微黄色	微黄色澄
塩液				澄明	澄明	澄明	明
			рН	4.70	4.45	4.40	4.22
			力価(%)	100	99.7	99.3	93.6

力価は力価残存率を示す。

表 2 コアキシン注射用 2g の溶解後の安定性: 冷所保存 使用ロット: Lot No.CXV7801

名称	配合量		観察項目	冷所(5°C)、遮光	
	液量	コアキシン		1日後	2 日後
注射用水	20ml	2g	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明
			рН	4.77	4.67
			力価(%)	98.9	94.9
5%ブドウ糖注射液	100ml	2g	外観	薄微黄色澄明	微黄色澄明
			рН	3.94	3.96
			力価(%)	97.6	95.3
生理食塩液	100ml	2g	外観	薄微黄色澄明	微黄色澄明
			рН	4.42	4.33
			力価(%)	98.0	96.5

3.pH 変動試験

コアキシン注射用 2g を注射用水に溶解し、塩酸又は水酸化ナトリウム液を加えたときの変化 並びに pH 変動を測定した。

【試験方法】

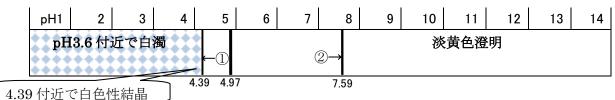
コアキシン注射用 2g を注射用を注射用水 20ml に溶解し、pH を測定した。この溶液に 0.1moL/L 塩酸または 0.1moL/L 水酸化ナトリウム液を加え外観の変化が認められたとき、加えた液量及び pH を測定した。

•pH 規格:4.5~7.0

•試験溶液:Lot No.CXV7801

試料 pH	(A)0.1mol/LHCL (B)0.1mol/LNaOH	外観	最終pH又は 変化点pH	移動 指数	変化所見
	(A)0.8mL	微黄色澄明	4.39	0.58	白色性結晶
4.97	(A)8.4mL	微黄色澄明	3.60	1.37	白濁
	(B)10.0mL	微黄色澄明	7.59	2.62	淡黄色澄明

pH 変動スケール



- ①0.1mol/L HCL 消費量 0.8mL
- ②0.1mol/NaOH 消費量 10.0mL

【結論】

コアキシン注射用 2gの pH 変動試験では外観変化が見られた。

酸性製剤との配合の際に配合変化の可能性が高いため、配合に注意する必要がある。

【参考資料】(文献による情報) ケフリンと他剤との配合変化試験

配合法の区分

I:ケフリン 1g(カ価)を 4mL の蒸留水に溶解した後、この溶液に 100mL を混合

Ⅱ:ケフリン 1g(カ価)を 4mL の蒸留水に溶解した後、この溶液に配合他剤の規定量を混合 検体の保存条件:配合後、室温 20~24°C、湿度 51~72%にて保存

力価検定:Bacillus subtilis ATCC6633によるカップ法(日抗基による)

は Staphylococcus aureus ATCC9144 による日濁法。

	配台	 }剤	配	配合	ケフリン	1g/4ml	_				
	分	商品名	合	量	試 験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h
-	類		法		項目	前				後	後
種	対	注射用蒸	I	100mL	外観	無色					
配	照	留水				澄明					
合					pН	5.00	5.08	4.80	4.48	4.50	4.60
					力価		100.5	99.6	97.7	97.5	97.0
		生 理 食 塩 液	I	100mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
					pН	5.10	5.12	4.85	4.48	4.50	4.40
					力価		100.2	97.9	97.9	97.5	97.5
	糖類	5%クリニッ ト	I	100mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
	剤				pН	7.38	4.50	4.30	4.28	4.20	4.30
					力価		101.4	99.9	96.5	96.5	93.4
		5%フルクト ン	I	100mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
					pН	4.10	4.20	4.18	4.16	4.12	4.18
					力価		98.8	98.1	97.5	96.7	94.6
		5%ブドウ糖	I	100mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
					pН	4.30	4.38	4.31	4.30	4.22	4.32
					力価		99.9	97.8	95.4	94.4	93.4
		20% マンニ ットール	I	100mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
					рН	5.35	4.56	4.38	4.33	4.25	4.35
					力価		98.3	97.4	96.4	94.9	93.4

	配台	 }剤	配	配合	ケフリン	1g/4ml	_				
	分	商品名	合	量	試験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h
_	類		法		項目	前				後	後
種	ア	モリアミン	I	100mL	外観	無色	_	_	_	_	_
配	=	D2				澄明					
合	1				pН	6.10	6.14	6.03	6.00	5.70	5.52
	酸				力価		100.0	99.6	99.4	97.5	94.5
	製剤	パンアミン D2	Ι	100mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
					pН	5.90	5.98	5.90	5.90	5.78	5.66
					力価		98.5	97.0	96.5	95.5	94.0
		プロテアミ ン XT	I	100mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
					рН	6.28	6.35	6.20	6.20	6.08	5.92
					力価		98.4	97.5	97.5	96.7	95.2
		ES ポリタミン	I	100mL	外観	無色 澄明	_	_	_	_	_
					рН	5.52	5.62	5.41	5.40	5.28	5.15
					力価		99.1	98.3	98.0	97.5	96.5
	血液	デキストロ ン	I	100mL	外観	無色 澄明	_	_	_	_	_
	代				рН	4.40	4.40	4.38	4.27	4.26	4.34
	用				力価		99.6	99.6	98.0	97.5	93.5
	剤	ラクテック	I	100mL	外観	無色 澄明	_	_	_	_	_
	電				pН	6.70	5.77	5.60	5.50	5.23	5.14
	解				力価		99.6	98.3	98.3	97.5	97.3
	質	ソリタ T1	Ι	100mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
					рН	5.05	5.02	4.98	4.98	4.85	4.84
					力価		99.0	98.5	98.5	96.0	93.4
		ソリタ T3	I	100mL	外観	無色 澄明	_	_	_	_	_
					рН	5.06	5.06	4.95	4.98	4.84	4.84
					力価		100.0	98.0	96.5	94.6	92.3

一種配合 類		配台	 }剤	配	配合	ケフリン	1g/4ml					
種配 カー・		分	商品名	合	量	試験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h
R	—	類		法		項目	前				後	後
合 用用剤・電機 関 プロー・コート・電機 関 プロー・ファインラド ファインファイン ファイン	種	血	フィジオゾ	Ι	100mL	外観	無色					
用剤・	配	液	ール 3 号				澄明					
計画	合	代				рН	4.28	4.40	4.28	4.20	4.35	4.36
電解質 温明 一一 一 一一 一 <td></td> <td>用</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>力価</td> <td></td> <td>100.2</td> <td>97.5</td> <td>96.4</td> <td>95.4</td> <td>94.9</td>		用				力価		100.2	97.5	96.4	95.4	94.9
電解質			アスパラK	I	10mL	外観		_	_	_	_	_
解質								0.00	0.50	0.40	0.00	0.40
質 リンゲル I 100mL 外観 無色 温明						-	7.26					
PH 5.23 4.60 4.41 4.40 4.39 4.31 力価 99.5 97.9 97.5 95.2 92.6 サヴィオゾ I 100mL 外観 無色 一 一 一 一			115 <i>L</i> \$ 11	-	100 1		/m /2	100.0	99.6	99.4	98.5	97.6
力価 内価 99.5 97.9 97.5 95.2 92.6 サヴィオゾ ール I 100mL ール 外観 無色 温明 ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー		只	リンケル	1	100mL	外稅		_	_	_	1	_
サヴィオゾ ール I 100mL PH 外観 無色 澄明 無色 澄明 一 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二						pН	5.23	4.60	4.41	4.40	4.39	4.31
一ル						力価		99.5	97.9	97.5	95.2	92.6
PH 7.98 7.79 7.43 6.80 6.45 5.95 力価 100.0 98.8 98.2 95.7 91.0 2% 塩 化 カ ルシウム				Ι	100mL	外観		_	_	_	_	_
2% 塩化カ ルシウム II レシウム 20mL 外観 無色 泊色 沈殿						pН		7.79	7.43	6.80	6.45	5.95
ハシウム						-		100.0	98.8	98.2	95.7	91.0
ハシウム			2% 塩 化 カ	Π	20mL	外観	無色	白色	白色	白色	白色	白色
カ価 99.4 101.9 98.5 98.6 92.4 Frad			ルシウム				澄明	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿
Fr						pН	6.04	4.84	4.65	4.55	4.23	4.22
議用 剤						力価		99.4	101.9	98.5	98.6	92.4
用剤		肝	チオクタン	Π	0.5%-	外観	微黄					
プロンサン II 5%- 2mL 外観 無色 pH 6.32 5.35 5.60 5.65 5.20 5.00 力価 100.3 99.1 98.3 97.5 94.9 タチオン II 100mL 外観 無色 澄明 ー ー ー ー ー pH 5.90 5.10 5.10 5.22 4.82 4.70 力価 100.1 100.1 97.5 94.4 92.3 II 600mg -10mL 外観 無色 澄明 ー ー ー ー ー pH 6.24 6.03 5.60 5.36 5.23 5.05					2mL			_	_			
グロンサン II 5%- 2mL 外観		剤				рН	7.45	6.92	7.00	7.00	6.20	5.90
グライン 2mL 澄明 一<						力価		100.2	99.6	97.2	95.4	95.4
pH 6.32 5.35 5.60 5.65 5.20 5.00 カ価 100.3 99.1 98.3 97.5 94.9 タチオン II 100mL 外観 無色 			グロンサン	П	5%-	外観	無色					
タチオン II 100mL 外観 無色 澄明 二 二 二 二 pH 5.90 5.10 5.10 5.22 4.82 4.70 力価 100.1 100.1 100.1 97.5 94.4 92.3 II 600mg -10mL 外観 無色 澄明 二 二 二 二 pH 6.24 6.03 5.60 5.36 5.23 5.05					2mL		澄明					
タチオン II 100mL 外観 無色 澄明						pН	6.32	5.35	5.60	5.65	5.20	5.00
登明 一 一 一 一 pH 5.90 5.10 5.10 5.22 4.82 4.70 力価 100.1 100.1 97.5 94.4 92.3 II 600mg -10mL 外観 無色 澄明 — — — — pH 6.24 6.03 5.60 5.36 5.23 5.05						力価		100.3	99.1	98.3	97.5	94.9
力価 100.1 100.1 97.5 94.4 92.3 II 600mg -10mL 外観 無色 没明 — — — — pH 6.24 6.03 5.60 5.36 5.23 5.05			タチオン	П	100mL	外観		_	_	_	_	_
II 600mg -10mL 外観 無色						рН	5.90	5.10	5.10	5.22	4.82	4.70
────────────────────────────────────						力価		100.1	100.1	97.5	94.4	92.3
pH 6.24 6.03 5.60 5.36 5.23 5.05				П	_	外観		_	_	_	_	_
力価 100.4 97.9 96.2 93.4 92.4						рН	6.24	6.03	5.60	5.36	5.23	5.05
75 100 1 00 1 00 1 00 1						力価		100.4	97.9	96.2	93.4	92.4

	配台	 }剤	配	配合	ケフリン	1g/4mL					
	分	商品名	合	量	試験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h
_	類		法		項目	前				後	後
種	止	アドナ	П	25mg	外観	橙赤					
配	血	(AC-17)		−5mL		色 澄			_	_	_
合	剤					明					
					pН	5.78	4.65	4.60	4.70	4.64	4.42
					力価		100.1	97.0	95.4	92.8	90.6
		トランサミ	Π	250mg	外観	淡黄	_	_	_	_	_
		ン		−2.5m		色 澄					
				L		明					
					pH	7.40	6.80	6.78	6.80	6.22	5.85
					力価		99.6	98.4	98.3	95.4	93.4
	強	ペルサンチ	П	5mg	外観	黄色	_	_	_	_	_
	心	ン		−1mL		澄明					
	剤				pH	2.80	4.88	4.68	4.58	4.40	4.36
		1 1			力価		99.6	98.5	98.1	94.4	91.9
		ネオフィリ	П	500mg	外観	淡黄	_	黄色	黄色	黄色	黄色
		ン		−20mL		色 強 明		混濁	混濁	混濁	混濁
					рН	9.35	8.77	8.29	8.15	8.08	7.81
					力価		91.4	73.8	69.8	65.1	61.1
	ビ	アリナミンF	Π	10mg	外観	無色	_	_	_	_	_
	タ			−2mL		澄明					
	111				pН	3.35	4.89	4.84	4.80	4.73	4.70
	ン				力価		不明	不明	不明	不明	不明
	剤		Π	50mg	外観	無色	_	_	白色	白色	白色
				-10mL		澄明			沈殿	沈殿	沈殿
					pH	3.65	4.30	4.42	4.37	4.40	4.22
					力価		99.6	99.1	99.1	98.5	98.1
		ピドキサー	Π	10mg	外観	微黄	_	_	_	_	_
		ル		−1mL		色 澄					
						明					
					pH	6.67	5.90	5.50	5.30	5.08	4.85
		0			力価		98.5	99.1	98.5	98.0	97.5
		パントール	П	50mg -1mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
					рН	5.90	4.95	5.05	4.90	4.88	4.82
					力価		98.7	98.5	97.9	98.0	97.5

	配台	計	配	配合	ケフリン	1g/4ml	_				
	分	商品名	合	量	試験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h
_	類		法		項目	前				後	後
種	ビ	フラビタン	П	2mg	外観	黄色	_	_	_	_	_
配	タ			−2mL		澄明					
合	111				pН	5.92	4.90	4.95	4.95	4.80	4.62
	ン				力価		99.0	95.6	94.1	93.8	93.8
	剤	ビタシミン	П	500mg −2mL	外観	黄 色 澄明	_	_	_	_	_
					рН	6.50	6.33	6.36	6.34	6.33	6.31
					力価		101.1	100.1	98.3	94.9	93.4
		ケーワン	I	30mg	外観	淡 黄 色 澄 明	_	_	_	-	-
					рН	5.55	4.95	5.00	5.02	4.78	4.80
					力価		98.9	97.0	95.3	92.5	92.2
		ケイツー	I	30mg -3mL	外観	淡 黄 色 贺 明	_	_		ı	_
					pН	6.23	5.58	5.50	5.29	5.00	4.92
					力価		101.6	98.8	96.9	95.3	93.4
		シーパラ	Π	4mL	外観	黄 色 澄明	_	_	_	_	_
					pН	5.00	5.10	5.18	5.20	5.40	5.40
					力価		100.0	100.6	98.4	95.5	95.0
		ビタメジン	Π	10mg -2mL	外観	ピンク 澄明	_	_	_	1	_
					pН	4.71	4.95	4.98	4.90	4.70	4.70
					力価		99.7	98.4	96.6	94.1	93.8
			Π	100mg -20mL	外観	ピンク 澄明	_	_	白色 沈殿	白色 沈殿	白色 沈殿
					рН	4.65	4.72	4.76	4.83	4.76	4.65
					力価		100.1	96.9	96.0	94.9	93.4
		ビタノイリン	I	50mg -20mL	外観	黄 味 赤 色 澄明	_	_	_		_
					рН	3.83	4.35	4.40	4.32	4.36	4.43
					力価		99.6	95.6	89.8	86.1	83.5

	配台	 含 剤	配	配合	ケフリン	1g/4ml	_				
	分	商品名	合	量	試験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h
_	類		法		項目	前				後	後
種	ビ	ネオラミン	П	10mL	外観	紫 味	_	_	黄色	黄色	黄色
配	タミ	スリービー				赤色			沈殿	沈殿	沈殿
合	ビタミン剤					澄明					
	ΉΊ				pН	3.74	4.39	4.40	4.33	4.36	4.44
					力価		98.1	99.5	96.6	94.7	93.3
	抗	エンドキサ	П	100mg	外観	無色	_	_	_	_	
	悪	ン				澄明					
	性				pН	5.82	5.48	4.92	4.40	4.60	4.35
	腫				力価		100.5	97.4	95.4	93.4	90.1
	瘍 剤		П	500mg	外観	無色證明	_	_	_	_	_
					pН	5.58	4.62	4.68	4.52	4.30	4.00
					力価		99.1	98.8	97.4	96.6	93.0
	副腎	3	II 8mg -2mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_	
	木				рН	8.50	7.30	7.18	7.25	6.18	5.82
	ル				力価		100.6	98.3	97.5	95.4	92.3
	モン	水溶性プレ ドニン	П	50mg -5mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
	剤				pН	6.80	6.25	6.35	6.35	5.50	5.67
					力価		100.6	98.0	97.5	93.4	92.3
		ソルコーテ フ	Π	250mg	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
					pН	7.24	7.38	7.20	7.04	6.93	6.32
					力価		98.8	97.9	97.9	96.4	93.7
	循	ニコリン	П	300mg	外観	無色	_	_	_	_	_
	循環器用薬			−6mL		澄明					
	用遊				pH	7.90	6.35	6.05	6.00	5.65	5.50
					力価	- -	99.6	98.5	97.6	96.9	96.3
	×線造影		Π	76% -20mL	外観	無 色 澄明	_	_	_	_	_
	影				pН	7.70	6.90	6.70	6.90	6.30	5.90
	剤				力価		100.3	98.7	98.9	95.4	92.3

	配台	 }剤	配	配合	ケフリン	1g/4ml	_				
	分	商品名	合	量	試 験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h
_	類		法		項目	前				後	後
種	そ	カシワドー	П	20mL	外観	淡黄					
配	の	ル				色 澄	_		_	_	
合	他					明					
					pН	5.74	5.55	5.21	5.16	5.00	5.01
					力価		100.0	98.5	95.4	95.4	90.3
		ペニシリン	Π	80 万	外観	無色					
		G カリウム		単位		澄明					
				−4mL	pН	6.48	5.58	5.40	5.16	4.86	4.81
					力価		不明	不明	不明	不明	不明
		1%コンドロ	Π	100mL	外観	無色	_	_	_	_	_
		ン				澄明					
					рН	6.71	5.43	5.10	4.90	4.76	4.51
					力価		99.6	98.2	96.4	92.2	91.6
		プリンペラ	Π	10mg	外観	無色	_	_	_	_	_
		ン		−2mL		澄明					
					pН	3.35	5.28	5.00	4.94	4.84	4.77
					力価		100.0	100.0	99.5	97.3	94.3
		ヘパリン	П	1万単	外観	無色	_	_	_	_	
				位		澄明					
				−1mL	pН	6.74	5.39	4.88	4.96	4.70	4.35
					力価		97.5	99.2	96.9	94.3	88.1

	配合剤		配合法 ケフリン 1g/4mL							
	分	商品名		試験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h
多	類			項目	前				後	後
種	糖	5%ブドウ糖	他剤を一括	外観	無色					不明
多	類	250mL	配合後ケフ		澄明	_				1199
剤	剤	5%クリニッ	リン 1g/4mL	рН	5.21	4.84	4.65	4.52	4.44	不明
配		ト 250mL	蒸留水で混	力価		101.1	99.0	99.5	97.5	不明
合	血液代用	ラクテック	和	外観	無色					不明
		G250mL,			澄明	_	_	_	_	11193
		ソリタ T3		рН	5.74	5.70	5.63	5.61	5.52	不明
	剤	250mLアスパ		力価		101.0	102.6	99.0	97.4	不明
		ラK 10mL								

配合剤		 }剤	配合法							
	分	商品名		試験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h
多	類			項目	前				後	後
種	ビ	ケイツー	他剤を一括	外観	無色					
多	タミン	25mg-2.5mL	配合後ケフ		澄明	_		_	_	_
剤	シ剤	ラクテック	リン 1g/4mL	рН	6.51	6.15	6.10	5.92	5.60	5.42
配		G250mL	で混和	力価		99.8	100.0	97.8	96.8	94.4
合		ビタメジン	ケフリン 1gを	外観	紫味				赤味	橙色
		100mg-20mL	5%ブドウ糖		赤 色	_		_	橙 色	混濁
		5%ブドウ糖	の一部に溶		澄明				微濁	
		100mL	解後混和	рН	4.71	4.65	4.65	4.65	4.61	4.60
				力価		99.8	97.0	95.2	93.7	92.3
	膵	トラジロー		外観	無色					
	臓	ル 10mL,			澄明					
	用	5%ブドウ 糖		рН	6.00	4.56	4.61	4.49	4.35	4.40
	剤	500mL		力価		99.4	97.7	95.0	95.7	92.0
	抗	キサロイド		外観	無色					
	悪	5mL,			澄明					
	性	5%ブドウ 糖		рН	8.81	5.28	5.01	4.93	4.78	4.71
	腫	500mL		力価		99.8	97.2	94.4	91.4	88.2
	瘍	オンコビン	他剤を一括	外観	無色					
	薬	1mg,	配合後ケフ		澄明	_	_	_	_	_
		生理食塩	リン 2g/8mL 蒸留水で混	рН	5.38	4.65	4.63	4.60	4.36	4.36
		液 500mL		力価		100.6	95.4	98.9	96.8	92.9
		エクザール	和	外観	無色					
		10mg,			澄明	_	_	_	_	_
	電	生理食塩		рН	5.36	4.68	4.64	4.55	4.31	4.30
		液 500mL		力価		101.0	96.6	95.0	96.8	94.2
		2% 塩 化 カ	ケフリン 1g	外観	無色					
	解	ルシウム	(力価)を生	7 1 H/U	澄明	_	_	_	_	_
	質	20mL,	理食塩液に	рН	6.14	5.03	4.81	4.61	4.34	4.31
		生理食塩	溶解後他剤	力価	•	99.9	98.4	98.2	96.5	90.4
		— 一	と混和) IMI		33.3	30.4	30.2	30.0	30.4
	副	ソルコーテ	•••	外観	無色					
	副腎ホルモン	フ 250mg,			澄明	_	_	_	_	_
	ルモ	生理食塩		рН	7.10	7.08	6.85	6.60	6.20	5.52
	シ剤	液 100mL		力価		99.5	97.7	98.8	96.2	91.8
				!						

	配合剤		配合法								
	分	商品名		試験	混合	直後	3h 後	6h 後	12h	24h	
多	類			項目	前				後	後	
種	副腎ホルモン剤	サクシゾン	ケフリン	外観	無色		白色	白色	白色	白色	
多		200mg,	2g(力価) を輸液の		澄明	_	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿	
剤		フィジオゾール		рН	4.28	4.25	4.23	4.24	4.28	4.27	
配		3号 F500mL	一部で溶	力価		99.1	101.8	98.4	94.0	90.4	
合	その也	フィジオゾール	解し、他	外観	黄色						
		3号 F500mL,	剤を配合		澄明	_	_		_		
		アドナ 50mg,									
		アスコルビン酸									
		500mg		рН	4.55	4.55	4.68	4.70	4.61	4.58	
		ビスラーゼ 10mg,	_	力価		100.2	99.6	98.9	95.9	90.7	
		アデロキシン 10mg				100.2	33.0	30.3	30.3	30.7	
		ソリタ T3500mL,		外観	黄色						
		アドナ 50mg,			澄明	_	_	_	_	_	
		アスコルビン酸									
		500mg		рН	5.36	5.35	5.49	5.51	5.50	5.45	
		ビスラーゼ 10mg, アデロキシン 10mg		力価		99.8	97.3	98.0	95.4	90.0	
		キリット 500mL,		外観	黄色						
		イリクト 300mL, アドナ 50mg,		クト准元	澄明						
		アスコルビン酸			进奶				_		
		テスコルこフ _i 数 500mg									
		ビスラーゼ 10mg,		pН	5.86	5.80	6.23	6.12	6.00	5.94	
		アデロキシン 10mg		力価		101.8	100.4	97.7	97.4	91.4	
		ハルトマン 500mL		外観	黄色						
		アドナ 50mg,			澄明	_	_	_	_	_	
		アスコルビン酸									
		500mg		рН	6.08	6.05	6.33	6.20	5.98	5.96	
		ビスラーゼ 10mg,		·	0.00		0.00	0.20	0.00		
		アデロキシン 10mg		力価		99.1	98.8	96.7	94.1	88.0	
		ヘパリン 1 万	他剤を一	外観	無色						
		単位−1mL,	括配合後		澄明	_	_	_	_	_	
		生理食塩液	ケフリン								
		100mL	1g/4mL	рН	6.20	5.36	4.79	4.86	4.58	4.30	
			の蒸留水	力価		102.0	101.1	100.3	98.7	92.5	
			で混和								