

エリブリンメシル酸塩静注液
1mg 「ニプロ」

配合変化試験

2024年9月
ニプロ株式会社

エリブリンメシル酸塩静注液 1mg 「ニプロ」 配合変化試験

1. 試験目的

エリブリンメシル酸塩静注液 1mg 「ニプロ」を各種薬剤と配合し、室温・室内散光下で6時間保存したときの安定性を確認した。

2. 検体

販売名	ロット番号	製造年月日
エリブリンメシル酸塩静注液 1mg 「ニプロ」	VAERIB-3	2021年7月15日

3. 配合薬剤（販売名、製造販売会社名は2024年9月現在 [*：販売中止品]）

No.	配合薬剤名（製造販売会社）
1	カイトリル注 3mg（太陽ファルマ）
2	ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg 「EMEC」（高田製薬）*
3	アロキシ静注 0.75mg（大鵬薬品）
4	デカドロン注射液 6.6mg（サンドファーマ）

4. 試験方法

1) 試験検体：エリブリンメシル酸塩静注液 1mg 「ニプロ」 8mL と配合薬剤 1 剤を生理食塩液 50mL に加え、試験検体とした。

2) 溶解液

販売名	ボトルの材質	製造販売会社
大塚生食注TN 50mL	ポリエチレン、ゴム	大塚製薬工場

3) 保存条件、試験項目、試験検体数及び試験溶液の採取時間

保存条件	試験項目	試験検体数及び採取時間			
		配合直後	30分	3時間	6時間
室温・室内散光下	外観	1	1	1	1
	pH	1	1	1	1
	浸透圧 (浸透圧比)	1	/	/	/
	含量 (残存率)	1	1	1	1

5. 結果

エリブリンメシル酸塩静注液 1mg 「ニプロ」 と各種薬剤との配合変化試験の結果を表 1 に示した。

表 1 配合変化試験結果

No.	配合薬剤名 (製造販売会社)	容量	試験項目	保存期間 (配合後)			
				配合直後	30分	3時間	6時間
1	カイトリル 注 3mg (太陽ファルマ)	3mg /3mL	外観	無色澄明の液で沈殿 を認めなかった。	変化 なし	変化 なし	変化 なし
			pH	5.38	5.42	5.43	5.36
			浸透圧 (mOsm/L) (浸透圧比)	370 (1.29)			
			含量 (残存率) (%)	100.0	100.3	100.3	99.8
2	ラモセトロン 塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」 (高田製薬)	0.3mg /2mL	外観	無色澄明の液で沈殿 を認めなかった。	変化 なし	変化 なし	変化 なし
			pH	4.73	4.77	4.84	4.76
			浸透圧 (mOsm/L) (浸透圧比)	370 (1.29)			
			含量 (残存率) (%)	100.0	99.8	99.4	99.5
3	アロキシ 静注 0.75mg (大鵬薬品)	0.75mg /5mL	外観	無色澄明の液で沈殿 を認めなかった。	変化 なし	変化 なし	変化 なし
			pH	4.86	4.88	4.88	4.89
			浸透圧 (mOsm/L) (浸透圧比)	363 (1.27)			
			含量 (残存率) (%)	100.0	99.7	99.7	99.5
4	デカドロン 注射液 6.6mg (サンド ファーマ)	6.6mg /2mL	外観	無色澄明の液で沈殿 を認めなかった。	変化 なし	変化 なし	変化 なし
			pH	7.63	7.60	7.53	7.51
			浸透圧 (mOsm/L) (浸透圧比)	363 (1.27)			
			含量 (残存率) (%)	100.0	100.3	100.5	99.9