

グラニセトロン点滴静注バッグ
1mg/50mL「HK」

配合変化に関する資料

製造販売元：光製薬株式会社

2024年9月更新

グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」の配合変化試験

- 1.目的 グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」1袋に下記の医薬品を配合したときの変化を観察する。
- 2.試験条件 室温、室内散乱光下
- 3.観察項目 外観検査（変色、混濁、沈殿および結晶析出など）
pH
含量（グラニセトロン定量測定）
- 4.観察時間 混合直後、1時間後、3時間後、6時間後、24時間後
（含量は混合直後、24時間後のみ）
- 5.試験数 n=3
- 6.試験方法 グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」の定量法に従い試験を行う。
但し、配合したものを試料溶液として試験を行い、配合直後のグラニセトロンのピーク面積を100%とし、24時間後のグラニセトロンの残存率を求める。

■配合医薬品■

販売名	一般名	配合量
アセリオ静注液 1000mg バッグ	アセトアミノフェン静注液	100mL
ラシックス注 20mg	フロセミド注射液	2mL (1A)
ガスター注射液 20mg	ファモチジン注射液	2mL (1A)
ザンタック注射液 50mg	ラニチジン塩酸塩注射液	2mL (1A)
プリンペラン注射液 10mg	メトクロプラミド注射液	2mL (1A)
ポララミン注 5mg	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	1mL (1A)
ソル・コーテフ注射用 100mg ^{**}	注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	100mg (1V)
ソル・メドロール静注用 500mg ^{**}	注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	500mg (1V)
デカドロン注射液 3.3mg	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液	5mL (5A)

※添付溶解液全量で溶解後、配合した。

(試験結果)

薬効分類	販売名 (会社名)	観察項目	配合結果					試験実施 年月
			直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
解熱鎮痛消炎剤	アセリオ静注液 1000mg バッグ (テルモ)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	2024.8
		pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4	
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.2	
利尿剤	ラシックス注 20mg (サノフィ)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	2014.8
		pH	5.7	5.8	5.8	5.8	5.8	
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.1	
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg (アステラス)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	2014.8
		pH	5.7	5.7	5.8	5.8	5.9	
		含量 (%)	100.0	—	—	—	98.9	
	ザンタック注射液 50mg (GSK)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	2014.8
		pH	6.7	6.7	6.7	6.7	6.6	
		含量 (%)	100.0	—	—	—	100.3	
その他消化器官用薬	プリンペラン注射液 10mg (アステラス)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	2014.8
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2	
		含量 (%)	100.0	—	—	—	101.4	
抗ヒスタミン剤	ポララミン注 5mg (MSD)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	2014.8
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	
		含量 (%)	100.0	—	—	—	101.9	
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ注射用 100mg (ファイザー)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	2014.8
		pH	7.1	7.1	7.1	7.1	6.9	
		含量 (%)	100.0	—	—	—	99.8	
	ソル・メドロール静注用 500mg (ファイザー)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	2014.8
		pH	7.4	7.4	7.4	7.3	7.3	
		含量 (%)	100.0	—	—	—	99.7	
	デカドロン注射液 3.3mg (MSD)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	2014.8
		pH	6.7	6.6	6.6	6.6	6.5	
		含量 (%)	100.0	—	—	—	99.4	