社内資料

ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」配合変化試験

平成25年8月改訂
ニプロ株式会社

社内資料

ラニチジン注50mgシリンジ「NP」及びラニチジン注100mgシリンジ「NP」の pH変動試験

ニプロ株式会社

Ⅰ. 試料

試験製剤: ラニチジン注50mgシリンジ「NP」
ラニチジン注100mgシリンジ「NP」
先発品　ラニチジン塩酸塩注射液50mg
先発品　ラニチジン塩酸塩注射液100mg

Ⅱ. 試験方法[1)]

ラニチジン注50mgシリンジ「NP」及びラニチジン注100mg「NP」各1筒に、0.1mol/L塩酸又は0.1mol/L水酸化ナトリウム水溶液をもって滴定し、持続的な外観変化が認められたpH（変化点pH）及び滴定量（mL）を測定した。10mLの両試液を滴加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点のpHを測定した（最終pH）。

Ⅲ. 試験結果

試料名	試料pH	変化点までに要したmL数		最終pH又は変化点pH	pH移動指数	変化所見
ﾗﾆﾁｼﾞﾝ注50mgｼﾘﾝｼﾞ「NP」	6.98	0.1mol/L HCl	10mL	1.33	5.65	変化なし
		0.1mol/L NaOH	10mL	12.74	5.76	変化なし
ﾗﾆﾁｼﾞﾝ注100mgｼﾘﾝｼﾞ「NP」	6.97	0.1mol/L HCl	10mL	1.55	5.42	変化なし
		0.1mol/L NaOH	10mL	12.33	5.36	変化なし
先発品［注射剤、50mg、2mL］	6.94	0.1mol/L HCl	10mL	1.34	5.60	変化なし
		0.1mol/L NaOH	10mL	12.69	5.75	変化なし
先発品［注射剤、100mg、4mL］	6.94	0.1mol/L HCl	10mL	1.54	5.40	変化なし
		0.1mol/L NaOH	10mL	12.28	5.34	変化なし

pH移動指数＝｜試料pH－最終pH又は変化点pH｜

Ⅳ. 参考文献

1）幸保文治、注射薬を考える（1988）、メディカルトリビューン

ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」の配合変化試験

ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」は、有効成分として日本薬局方　ラニチジン塩酸塩を含有するH_2受容体拮抗剤である。

今回、本製剤について配合変化試験を実施したので報告する。

1，試験材料

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

【試験検体】

ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」
（ラニチジンとして 100mg／4mL）

【配合薬剤】

商品名	有効成分	会社名
生理食塩液「ヒシヤマ」	塩化ナトリウム	ニプロファーマ株式会社
ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%	ブドウ糖	ニプロファーマ株式会社
アミノフリード	糖、電解質、アミノ酸液	株式会社大塚製薬工場
ハルトマン液-「HD」	乳酸リンゲル液	ニプロファーマ株式会社
ソリューゲン F 注	酢酸リンゲル液	アイロム製薬株式会社＝ニプロファーマ株式会社
カイトリル点滴静注用 3mg バッグ	塩酸グラニセトロン	中外製薬株式会社
アスコルビン酸注1g「NP」	アスコルビン酸	ニプロファーマ株式会社
チアミン塩化物塩酸塩10mg「NP」	チアミン塩化物塩酸塩	ニプロファーマ株式会社
ビタメジン静注用	リン酸チアミンジスルフィド、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン	第一三共株式会社

２，試験方法

【２剤配合】

ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」（100mg/4mL）を各配合薬剤と配合した後、これらの配合変化について、室温（20～22℃）、室内散光下（960lux）で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査（目視）、pH、ラニチジン塩酸塩の残存率を測定した。

【３剤配合】

ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」（100mg/4mL）及びそれぞれの配合変化薬剤を生理食塩液 500mL に加えた。ビタメジン静注用は生理食塩液から注射筒で 10mL 抜き取り、ビタメジン静注用バイアルに加えビタメジンを溶解させた。この溶解液を生理食塩液に注射筒で戻し、そこにラニチジン注 100mg シリンジ「NP」を加えた。

これらの配合液について、室温（20～22℃）、室内散光下（960lux）で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査（目視）、pH、ラニチジン塩酸塩の残存率を測定した。

３，試験結果

【２剤配合】

ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」の配合変化試験結果を下記表に示す。

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液「ﾋｼﾔﾏ」	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		ｐＨ	6.9	6.8	6.8	6.8
ニプロファーマ		残存率（%）	100.0	99.7	99.0	101.0
ブドウ糖注「ﾋｼﾔﾏ」	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
５％		ｐＨ	6.9	6.9	6.9	6.9
ニプロファーマ		残存率（%）	100.0	100.0	98.2	100.0
アミノフリード	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		ｐＨ	6.7	6.6	6.6	6.6
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	99.6	98.9	100.7
ハルトマン液-「HD」	500mL	外観	無色澄明	無色透明	無色澄明	無色澄明
		ｐＨ	6.8	6.9	6.8	6.8
ニプロファーマ		残存率（%）	100.0	100.7	100.0	99.0
ソリューゲンＦ注	500mL	外観	無色澄明	無色透明	無色澄明	無色澄明
		ｐＨ	6.9	6.9	6.9	6.9
ｱｲﾛﾑ製薬＝ﾆﾌﾟﾛﾌｧｰﾏ		残存率（%）	100.0	100.0	100.0	98.6
カイトリル点滴	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
静注用 3mg バッグ		ｐＨ	6.6	6.6	6.6	6.6
中外製薬		残存率（%）	100.0	99.7	100.0	99.3

【３剤配合】

ラニチジン注 100mg 注シリンジ「NP」＋生理食塩液「ﾋｼﾔﾏ」500mL＋配合薬剤

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
アスコルビン酸注	1g/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
1g「NP」		ｐＨ	6.4	6.4	6.4	6.3
ニプロファーマ		残存率（%）	100.0	99.7	99.3	100.0
チアミン塩化物	10mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
塩酸塩注10mg「NP」		ｐＨ	6.4	6.4	6.4	6.4
ニプロファーマ		残存率（%）	100.0	99.7	99.3	100.3
ビタメジン静注用	1ﾊﾞｲｱﾙ	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
（淡紅色）		ｐＨ	4.9	4.9	4.9	5.0
第一三共		残存率（%）	100.0	99.7	99.0	100.3