

ビスラーゼ注射液10mg
 ビスラーゼ注射液20mg

リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液

[配合変化(輸液中での安定性)]

本剤10mgを輸液(ソリタ-T₃号 500mL)とともに各種注射剤と混合し、室内散光約2,000luxに放置した場合、3時間後のリボフラビン残存率は以下のとおりであった。

No.	配合薬剤名	残存率(%)	備考
1	対照(ソリタ-T ₃ 号 500mL)	80.1	
2	対照(ソリタ-T ₃ 号 500mL)・遮光	99.4	
3	ビタミンB ₁ 剤	アリナミンF注 50mg	71.8
		アペリー注 10mg	79.0
4	ビタミンB ₆ 剤	ピロミジン注射液 30mg	73.7
		アデロキシソ注射液 10mg	77.7
5	ビタミンC剤	アスコルチン注射液 500mg	96.6
6	混合ビタミン剤	ピタメジン静注用	86.9
		静注用ピタノイリン	80.1
7	糖類剤	50%ブドウ糖注射液 20mL	78.9
8	止血剤	アドナ注射液 100mg	98.7
9	解毒剤	タチオン注射用 200mg	82.8

[配合変化(各種輸液中での安定性)]

本剤10mgを各種輸液中に混合し、室内散光約2,000luxに放置した場合、3時間後のリボフラビン残存率は以下のとおりであった。

No.	配合薬剤名	残存率(%)	備考
1	乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	ソリタ-T ₃ 号	86.2
		フィジオゾール・3号	65.8
2	リンゲル製剤	ラクテック注	90.1
		ラクテックG注	84.9
3	ブドウ糖製剤	5%ブドウ糖注射液	88.8
		10%ブドウ糖注射液	89.5
		50%ブドウ糖注射液	74.2
4	マルトース製剤	マルトース-10	87.7
5	精製水類	注射用水	87.3
6	その他の配合剤	ハイカリック液-1号	66.1
		ハイカリック液-2号	68.3
7	混合アミノ酸製剤	プロテアミン12注射液	99.7
		12%イスポール注射液	99.7

ビスラーゼ注射液10mg ビスラーゼ注射液20mg

リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液

一般名又は成分 単位/容量	投与方法	用時溶解	規格 pH域	試料 pH	(A) N/10HCl (B) N/10NaOH	変化点pH 又は最終pH	移動 指数	変化所見	希釈試験								浸透圧 比(約)	
									20mL				500mL					
									0	30min	1hr	3hr	0	30min	1hr	3hr		
リボフラビンリン酸エステルナトリウム (リボフラビンとして)10mg/1mL	皮・筋 ・静		5.2~6.2	5.6	(A) 10.0 ----- (B) 10.0	1.19 ----- 12.88	4.41 ----- 7.28	変化なし										1
リボフラビンリン酸エステルナトリウム (リボフラビンとして)20mg/2mL	皮・筋 ・静		5.2~6.2	5.6	(A) 10.0 ----- (B) 10.0	1.22 ----- 12.83	4.38 ----- 7.23	変化なし										1

〔凡 例〕

1. 一般名又は有効成分、単位／容量

用時溶解して用いる注射薬はその溶解に用いた溶解液の種類及び溶解液量を示した。

2. 投与方法

静は静脈内注射、筋は筋肉内注射、皮は皮下注射を意味する。

3. 用時溶解

●印は用時溶解して用いる注射液を示す。

空欄は溶解済の注射薬を示す。

4. 規格pH域

製品に許容されるpHの値。

5. 試料pH

試料として用いた製品のpH。

6. (A) N/10 HCl、(B) N/10 NaOH

0.1N HCl、0.1N NaOHにより上限を10mLとして滴定を行ない、外観変化が認められた場合は、この時の滴下mL数とし、外観変化が認められなかった場合は10mLとした。

変化点pHまたは最終pH：上記滴定により、外観変化が認められたpHを変化点pHとし、外観変化が認められなかった場合は、10mL滴下時のpHを最終pHとした。

移動指数：上記pHと試料pHとの差を示す。

移動指数：上記pHと試料pHとの差を示す。

移動指数：上記pHと試料pHとの差を示す。

7. 変化所見

試料の変色、混濁、沈殿など外観変化の状況。

8. 浸透圧比

浸透圧比は氷点降下法により測定し、生理食塩液を1として、比であらわした。1以下は小数点以下2位を4捨5入し、1以上は小数点以下を4捨5入して約を付して示した。

9. 用時溶解以外の空欄はデータなしを意味する。

●試験法：pH依存性の注射剤配合変化試験法

[幸保文治；JNHPA(日本病院薬剤師会雑誌), 10(2-3), 30~34(1974)]の試験法で行った。