

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験結果

本剤 5mg/10mL・25mg/50mL・50mg/100mL と市販注射剤を配合し、室内散乱光下に放置し、24 時間後まで外観、pH 及び含量の変化について調べた。

表XⅢ-1. ニトログリセリン静注 5mg/10mL「TE」(アンプル)の配合変化試験結果 (2006年1月～3月実施)

配合薬(商品名) /成分名	容量	試験項目	配合直後	配合後 3時間	配合後 6時間	配合後 24時間
グリセオール注 /濃グリセリン, 果糖	300mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.75	3.77	3.79	3.77
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	15.41	15.27	15.29	15.29
		残存率(%)	100.0	99.1	99.2	99.2
生理食塩液 「シミズ」 /NaCl	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.38	5.32	5.25	5.19
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	10.06	10.07	10.06	10.01
		残存率(%)	100.0	100.1	100.0	99.5
ソリター-T3号 輸液 /NaCl, KCl, L-乳酸Na, ブドウ糖	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.06	5.08	5.08	5.07
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	10.05	10.04	10.08	10.01
		残存率(%)	100.0	99.9	100.3	99.7
低分子デキストラン糖注 /デキストラン40, ブドウ糖	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.39	4.46	4.42	4.43
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	10.11	9.96	9.97	9.89
		残存率(%)	100.0	98.5	98.6	97.7
ブドウ糖注射液 「シミズ」5% /ブドウ糖	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.73	4.73	4.76	4.71
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	10.07	10.05	10.09	10.04
		残存率(%)	100.0	99.8	100.2	99.7
5%フルクトン注 /果糖	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.91	3.93	3.92	3.90
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	10.42	10.41	10.39	10.38
		残存率(%)	100.0	99.9	99.7	99.7
20%マンニトール注射液「コーワ」 /D-マンニトール	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.83	5.81	5.83	5.69
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	9.58	9.54	9.52	9.55
		残存率(%)	100.0	99.6	99.4	99.7
リングル液 「オーツカ」 /NaCl, KCl, CaCl ₂ 水和物	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.01	6.04	5.87	5.96
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	10.34	10.30	10.29	10.33
		残存率(%)	100.0	99.6	99.6	99.9

XIII. 備考

表XIII-2. ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL「TE」(ソフトバッグ)の配合変化試験結果 (2009年2月～4月実施)
注) 溶解液量の記載のない凍結乾燥注射剤は、本剤から適量を抜き取り溶解した。

配合薬(商品名) /成分名	容量	試験項目	配合直後	配合後 3時間	配合後 6時間	配合後 24時間
アプレゾリン注 射用 20mg /ヒドララジン塩 酸塩	20mg/A ^{注)}	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	4.08	3.99	3.96	3.91
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	509.73	515.35	514.56	509.74
		残存率(%)	100.0	101.1	100.9	100.0
イノバン注 200mg /ドパミン塩酸塩	200mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.12	4.08	4.08	4.05
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	435.90	434.12	432.84	438.50
		残存率(%)	100.0	99.6	99.3	100.6
注射用エフオー ワイ 500 /ガベキサートメ シル酸塩	500mg/V ^{注)}	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.21	4.21	4.16	4.08
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	510.16	509.96	510.20	511.13
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.2
注射用エラス ポール 100 /シベレスタットナ トリウム水和物	100mg/V ^{注)}	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.67	7.68	7.67	7.66
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	510.28	507.53	509.19	510.42
		残存率(%)	100.0	99.5	99.8	100.0
ガスター注射液 20mg /ファモチジン	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.74	5.74	5.74	5.74
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	492.27	495.65	488.49	495.27
		残存率(%)	100.0	100.7	99.2	100.6
シグマート注 12mg /ニコランジル	12mg/V ^{注)}	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.65	6.65	6.65	6.54
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	512.22	512.72	510.07	512.15
		残存率(%)	100.0	100.1	99.6	100.0
セファメジンα 注射用 2g /セファゾリンナ トリウム水和物	2g/V ^{注)}	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.14	5.19	5.29	5.56
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	499.40	497.08	497.44	499.04
		残存率(%)	100.0	99.5	99.6	99.9
ドブトレックス 注射液 100mg /ドブタミン塩酸 塩	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.78	3.79	3.79	3.81
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	467.88	464.65	464.38	470.06
		残存率(%)	100.0	99.3	99.3	100.5
ドルミカム注射 液 10mg /ミダゾラム	10mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.78	3.80	3.81	3.80
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	495.32	489.79	495.83	498.22
		残存率(%)	100.0	98.9	100.1	100.6

XIII. 備考

配合薬（商品名） /成分名	容量	試験項目	配合直後	配合後 3時間	配合後 6時間	配合後 24時間
ニトロプロ持続静 注液 6mg /ニトロプルシド ナトリウム	6mg/2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	4.82	4.80	4.78	4.76
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	496.98	492.42	494.17	501.23
		残存率（%）	100.0	99.1	99.4	100.9
ハンブ注射用 1000 /カルペリチド （遺伝子組換え）	1000 $\mu\text{g/V}$ （注射用水 10mL に溶解）	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.53	4.54	4.54	4.54
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	435.50	434.99	435.08	436.57
		残存率（%）	100.0	99.9	99.9	100.2
ビスコリン注 10% /アスコルビン酸	100mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.64	6.57	6.58	6.55
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	503.98	502.72	503.58	498.13
		残存率（%）	100.0	99.7	99.9	98.8
ヘパリン Na 注 5千単位 /5mL 「モチダ」 /ヘパリンナト リウム	5000単位 /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.95	5.96	5.96	5.96
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	469.83	468.84	469.45	473.87
		残存率（%）	100.0	99.8	99.9	100.9
ペルジピン注射 液 10mg /ニカルジピン塩 酸塩	10mg/10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	3.98	3.98	3.98	3.97
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	430.34	431.56	429.99	429.85
		残存率（%）	100.0	100.3	99.9	99.9
ミルリーラ注射液 10mg /ミルリノン	10mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.75	3.75	3.75	3.75
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	430.10	432.76	432.59	430.50
		残存率（%）	100.0	100.6	100.6	100.1
ラシックス注 100mg /フロセミド	100mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.72	8.72	8.68	8.46
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	431.96	431.74	431.16	427.92
		残存率（%）	100.0	99.9	99.8	99.1

XIII. 備考

表XIII-3. ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL「TE」(ソフトバッグ)の配合変化試験結果 (2006年1月～3月実施)
注) 溶解液量の記載のない凍結乾燥注射剤は、本剤から適量を抜き取り溶解した。

配合薬(商品名) /成分名	容量	試験項目	配合直後	配合後 3時間	配合後 6時間	配合後 24時間
アトロピン硫酸 塩注 0.5mg「タ ナベ」 /アトロピン硫酸 塩水和物	0.5mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.23	4.24	4.25	4.22
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	476.34	476.86	476.58	479.50
		残存率(%)	100.0	100.1	100.1	100.7
アプレゾリン注 射用 20mg /ヒドララジン塩 酸塩	20mg/A ^{注)}	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.21	4.09	4.04	3.95
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	481.07	480.08	479.72	481.53
		残存率(%)	100.0	99.8	99.7	100.1
アポロン注 1mg /レセルピン	1mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.81	3.82	3.81	3.80
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	490.05	489.56	489.17	488.80
		残存率(%)	100.0	99.9	99.8	99.7
イノバン注 200mg /ドパミン塩酸塩	200mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.20	4.12	4.10	4.04
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	455.77	455.57	455.31	455.77
		残存率(%)	100.0	100.0	99.9	100.0
インデラル注射 液 2mg /プロプラノロー ル塩酸塩	2mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.08	4.08	4.06	4.04
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	489.46	487.55	485.00	482.18
		残存率(%)	100.0	99.6	99.1	98.5
注射用エフオー ワイ 500 /ガベキサートメ シル酸塩	500mg/V ^{注)}	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.24	4.22	4.22	4.12
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	475.26	478.06	479.52	478.75
		残存率(%)	100.0	100.6	100.9	100.7
ガスター注射液 20mg /ファモチジン	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.55	5.57	5.56	5.55
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	491.27	489.52	489.19	488.98
		残存率(%)	100.0	99.6	99.6	99.5
静注用キシロカ イン 2% /リドカイン塩酸 塩	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.44	5.42	5.44	5.44
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	475.34	478.77	478.70	475.35
		残存率(%)	100.0	100.7	100.7	100.0
強力ネオミノ ファーゲンシー 静注 5mL /グリチルリチン 酸-アンモニウム, グリシン, L-システイン塩 酸塩水和物	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.00	5.78	5.70	5.46
		ニトログリセリン 含量(μg/mL)	478.35	476.06	474.71	475.17
		残存率(%)	100.0	99.5	99.2	99.3

XIII. 備考

配合薬（商品名） /成分名	容量	試験項目	配合直後	配合後 3時間	配合後 6時間	配合後 24時間
サイレース静注 2mg /フルニトラゼパム	2mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.21	4.21	4.22	4.22
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	497.44	496.52	495.21	496.40
		残存率（%）	100.0	99.8	99.6	99.8
シグマート注 12mg /ニコランジル	12mg/V ^(注)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.23	6.28	6.28	6.19
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	479.18	479.86	479.29	477.05
		残存率（%）	100.0	100.1	100.0	99.6
ジゴシン注 0.25mg /ジゴキシソ	0.25mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.25	4.21	4.24	4.25
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	495.24	495.75	494.21	495.17
		残存率（%）	100.0	100.1	99.8	100.0
シベノール静注 70mg /シベンゾリンコ ハク酸塩	70mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.65	5.67	5.66	5.66
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	471.46	472.62	471.86	473.21
		残存率（%）	100.0	100.2	100.1	100.4
ズファジラン筋 注 5mg /イソクスプリン 塩酸塩	5mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.23	4.22	4.22	4.23
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	494.93	495.18	493.44	494.54
		残存率（%）	100.0	100.1	99.7	99.9
ドブトレックス 注射液 100mg /ドブタミン塩酸 塩	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.93	3.89	3.88	3.90
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	454.58	450.54	451.20	453.94
		残存率（%）	100.0	99.1	99.3	99.9
ニトプロ持続静 注液 6mg /ニトロプルシド ナトリウム	6mg/2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	4.69	4.64	4.59	4.56
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	467.16	463.75	462.82	466.01
		残存率（%）	100.0	99.3	99.1	99.8
ノルアドリナリン 注 1mg /ノルアドレナリン	1mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.98	3.97	3.96	3.96
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	471.02	469.75	468.27	467.54
		残存率（%）	100.0	99.7	99.4	99.3
ハンブ注射液用 1000 /カルペリチド （遺伝子組換え）	1000 $\mu\text{g/V}$ （注射用水 10mL に溶解）	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.51	4.50	4.54	4.49
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	437.24	437.76	437.10	436.12
		残存率（%）	100.0	100.1	100.0	99.7
ビスコリン注 10% /アスコルビン酸	100mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.14	6.21	6.17	6.31
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	470.10	467.96	466.76	469.81
		残存率（%）	100.0	99.5	99.3	99.9

XIII. 備考

配合薬（商品名） /成分名	容量	試験項目	配合直後	配合後 3時間	配合後 6時間	配合後 24時間
プロタノールL 注 1mg /l-イソプレナリ ン塩酸塩	1mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.11	4.12	4.09	4.08
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	452.24	451.13	449.23	452.08
		残存率（%）	100.0	99.8	99.3	100.0
ヘパリンNa注 5千単位/5mL 「モチダ」 /ヘパリンナト リウム	5000単位/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.80	5.76	5.83	5.84
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	453.29	449.68	449.23	453.76
		残存率（%）	100.0	99.2	99.1	100.1
ペルジピン注射 液 10mg /ニカルジピン塩 酸塩	10mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.06	4.07	4.07	4.07
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	431.43	431.36	427.69	430.04
		残存率（%）	100.0	100.0	99.1	99.7
ヘルベッサー注 射用 50 /ジルチアゼム 塩酸塩	50mg/V ^{注)}	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.23	4.24	4.24	4.26
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	475.69	476.35	475.30	476.32
		残存率（%）	100.0	100.1	99.9	100.1
ミルリーラ注射液 10mg /ミルリノン	10mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.79	3.80	3.79	3.80
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	432.60	431.10	430.10	431.89
		残存率（%）	100.0	99.7	99.4	99.8
メキシチール点 滴静注 125mg /メキシレチン塩 酸塩	125mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.22	4.22	4.21	4.23
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	449.82	449.72	448.03	449.97
		残存率（%）	100.0	100.0	99.6	100.0
メチロン注10% /スルピリン水 和物	200mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	5.77	6.24	6.29	6.32
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	464.31	463.23	460.46	463.36
		残存率（%）	100.0	99.8	99.2	99.8
メロペン点滴用 バイアル 0.5g /メロペネム水和 物	0.5g/V ^{注)}	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.91	7.88	7.89	7.84
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	475.99	477.08	476.51	472.31
		残存率（%）	100.0	100.2	100.1	99.2
ラシックス注 100mg /フロセミド	100mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.05	5.03	4.99	5.01
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	464.78	463.26	462.35	464.92
		残存率（%）	100.0	99.7	99.5	100.0
ラストレット注 100mg/5mL /エトポシド	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.49	3.49	3.48	3.50
		ニトログリセリン 含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）	449.30	450.86	449.14	453.15
		残存率（%）	100.0	100.3	100.0	100.9

XIII. 備考

配合薬 (商品名) / 成分名	容量	試験項目	配合直後	配合後 3 時間	配合後 6 時間	配合後 24 時間
ワソラン 静注 5mg / ベラパミル塩酸 塩	5mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.25	4.24	4.23	4.22
		ニトログリセリン 含量 ($\mu\text{g/mL}$)	470.43	471.31	471.64	472.72
		残存率 (%)	100.0	100.2	100.3	100.5