

VICCILLIN® 0.25g/0.5g/1g/2g FOR INJECTION

ビクシリン®注射用製剤の配合変化試験

1 配合薬剤

市販のされている輸液 3 品目、補液 1 品目及び注射薬 2 品目を選択した。
それらの薬剤の品名、製造販売元及び含量等については試験結果表に記載した。

2 配合試験

(1) 配合方法

ビクシリン®注射用 2g 製剤 1 バイアルを注射用水 5mL で溶解したものをアンピシリンナトリウム液 (ABPC 液) とし、以下の配合方法により試験を行った。

- 1). 配合方法Ⅰ（輸液との配合の場合）：輸液 100mL に ABPC 液を混合した。
- 2). 配合方法Ⅱ（注射薬又は補液との配合の場合）：生理食塩液 100mL に注射液又は補液 1 管を加えた後、ABPC 液を混合した。
- 3). 配合方法Ⅲ（ウテメリンとの配合の場合）：ウテメリンは用法が糖液で希釈することになっているため、5%ブドウ糖液 100mL で希釈後、ABPC 液を混合した。

(2) 保存条件

常温（15～25℃）、容器密栓、室内散光下

(3) 測定項目及び測定方法

- 1) 外 観：外観（色及び状態）を観察した。
- 2) pH：日局一般試験法の pH 測定法により測定した。
- 3) 含 量：HPLC 法により含量を求め、配合直後の含量を 100%としたときの残存率を算出した。

3 試験実施期間

2015 年 7 月～2015 年 9 月

4 表の見方

配合薬剤 品 名 (製造販売元)	配合方法	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
○○○○○○○○○○○○ (Meiji Seika ファルマ)	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.95	5.77	5.47	5.12	4.26
		含量 (%)	93.2	95.6	95.1	94.6	71.7
		残存率		102.6	102.0	101.5	76.9
○○○○○○○○○○○○ (Meiji Seika ファルマ)	Ⅰ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.11	5.10	5.11	5.10	5.10
		含量 (%)	90.0	92.8	91.1	90.4	81.8
		残存率		103.1	101.2	100.4	90.9

配合薬剤名¹⁾ 製造販売元¹⁾ 配合方法²⁾ 配合直後の成績 配合直後と比較した評価 配合24時間経過後の成績

1) 現在の品名及び製造販売元の名称で表記（2020 年 3 月現在）、2) 上記「2.配合試験（1）配合方法」を参照

VICCILLIN® 0.25g/0.5g/1g/2g FOR INJECTION

分類	配合薬剤 (製造販売元)	配合方法	試験項目	保存期間 (時間)				
				配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
血液代用剤	ソルデム 1 輸液 (テルモ)	I	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.93	8.82	8.67	8.52	8.24
			含量 (%)	実測値	82.8	78.9	74.7	70.5
				残存率	—	95.3	90.2	85.1
	ソルアセト F 輸液 (テルモ)	I	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	9.04	8.88	8.75	8.64	8.39
			含量 (%)	実測値	90.1	89.1	88.9	86.5
				残存率	—	98.9	98.7	96.0
	KCL 補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場)	II	外 観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	9.14	8.98	8.82	8.70	8.42
			実測値 残存率	実測値	94.1	94.2	92.6	90.7
				残存率	—	100.1	98.4	96.4
たん 白 アミノ 酸製剤	ピーエヌツイン 2 号輸液 (エイワイファーマ)	I	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.14	6.97	6.76	6.51	6.37
			実測値 残存率	実測値	90.2	81.1	65.9	55.8
				残存率	—	89.9	73.1	61.9
消化器 官用剤	プリンペラン注射 10mg (日医工)	II	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.94	8.83	8.75	8.69	8.44
			実測値 残存率	実測値	85.3	85.6	84.0	83.4
				残存率	—	100.4	98.5	97.8
及び 尿管 用薬	ウテメリン注 50mg (キッセイ薬品工業)	III	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.58	8.55	8.48	8.42	8.17
			実測値 残存率	実測値	84.8	83.7	78.8	74.3
				残存率	—	98.7	92.9	87.6

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

〈文献請求先及び問い合わせ先〉

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16

フリーダイヤル(0120)093-396

電話(03)3273-3539、FAX(03)3272-2438

PA001402©

作成：2020.3