

本資料には、承認を受けた用法・用量とは異なる情報が含まれています。本資料は参考資料であり、下記薬剤との配合後の品質を保証するものではありません。

L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq 「日新」 配合変化表

(L-アスパラギン酸カリウム製剤)

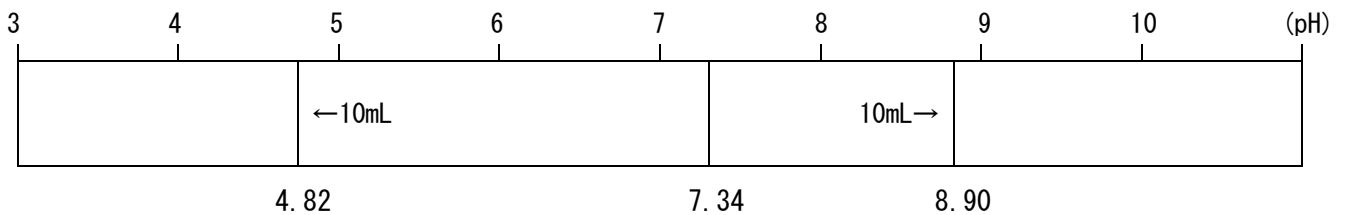
日新製薬株式会社

1. pH 変動試験

L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq「日新」(10mL)に 0.1mol/L 塩酸あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加え(各々の最大添加量は 10mL)、pH 変動及び外観変化を観察した。

L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq 「日新」

10mL 中：L-アスパラギン酸カリウム 1712mg (K⁺：10mEq) 含有
pH 規格：6.0～8.0 外観：無色澄明



L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq「日新」は、0.1mol/L 塩酸あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を添加した場合、どちらも最大量である 10mL の添加において外観上の変化は認められず、最終 pH はそれぞれ 4.82、8.90 であった。

2. 配合変化試験

L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq 「日新」に配合薬剤を加え、配合変化試験を行った。

試験期間：2019年1月～2019年4月

保存条件：温度湿度成り行き(21.5～24.5℃、24.0～26.5%R.H.)、室内散乱光(300～400lx)

測定項目：外観、pH、含量(L-アスパラギン酸残存率)

測定時間：配合前、配合直後、1時間後、3時間後、6時間後、24時間後

薬効分類	配合薬剤 薬剤名(一般名) メーカー名	配合量 L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液「日新」 配合薬剤	試験項目	経過時間					
				配合前	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
糖類剤	大塚糖液 5% (精製ブドウ糖) 大塚製薬工場 外観：無色澄明 pH：4.86	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.37	6.93	6.93	6.91	6.88	6.84
		含量	—	100 %	99 %	99 %	101 %	101 %	
		250mL							

L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq「日新」 配合変化表

薬効分類	配合薬剤	配合量	試験項目	経過時間					
	薬剤名（一般名） メーカー名	L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液「日新」		配合前	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
		配合薬剤							
血液代用剤	大塚生食注 (生理食塩液) 大塚製薬工場 外観：無色澄明 pH：6.25	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		250mL	pH	7.37	7.11	7.07	7.05	7.02	6.98
			含量	—	100 %	98 %	98 %	100 %	100 %
溶剤	注射用水 (注射用水) 光製薬 外観：無色澄明 pH：5.93	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		250mL	pH	7.37	7.25	7.23	7.20	7.17	7.11
			含量	—	100 %	98 %	99 %	100 %	99 %

2020年8月改訂