

ニトロプロ持続静注液 6mg・30mg 配合変化試験

丸石製薬株式会社

本資料は、ニトロプロ注の承認申請時の試験データに基づき作成した。なお、ニトロプロ注は2007年3月22日にニトロプロ持続静注液 6mg 及びニトロプロ持続静注液 30mg へ販売名変更の承認を取得している。

配合輸液の製品名試験当時の名称を記載しています。現在、製品名変更や販売中止になっていることがあります。

本剤を各種輸液で5倍に希釈後、1,000Lux、25℃で保存し、これらの溶液の0、2、4、6及び24時間後の外観、pH及びニトロプルシドナトリウム水和物(SNP)の含量(残存率)を測定した。

【配合輸液の製品名は試験当時の名称を記載】

配合輸液	測定項目	測定時間(時間)				
		0	2	4	6	24
注射用蒸留水	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	4.90	4.90	4.90	4.92	4.89
	SNP含量(ppm)	614.5	615.1	615.5	607.9	590.1
	SNP残存率(%)	—	100.1	100.2	98.9	96.0
20%マンニトール注射液	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.01	4.99	5.01	5.00	4.98
	SNP含量(ppm)	614.1	613.5	610.1	608.9	592.3
	SNP残存率(%)	—	99.9	99.3	99.2	96.5
アクチット注	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.21	5.22	5.22	5.21	5.20
	SNP含量(ppm)	632.1	603.8	615.1	622.3	593.9
	SNP残存率(%)	—	95.5	97.3	98.4	94.0
ヴィーンD注	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.24	5.23	5.25	5.25	5.24
	SNP含量(ppm)	615.8	610.0	591.5	604.4	582.3
	SNP残存率(%)	—	99.1	96.1	98.1	94.6
5%ブドウ糖注射液	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.01	5.00	4.98	4.98	4.98
	SNP含量(ppm)	609.4	618.5	608.7	607.1	591.0
	SNP残存率(%)	—	101.5	99.9	99.6	97.0
マルトスー10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.12	5.09	5.02	5.08	5.02
	SNP含量(ppm)	613.7	611.2	609.3	608.6	591.9
	SNP残存率(%)	—	99.6	99.3	99.2	96.5
生理食塩液	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	4.80	4.81	4.80	4.77	4.77
	SNP含量(ppm)	616.2	615.7	615.7	613.2	592.3
	SNP残存率(%)	—	99.9	99.9	99.5	96.1
ラックテック注	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.24	5.23	5.22	5.20	5.23
	SNP含量(ppm)	620.2	615.6	617.0	615.0	588.8
	SNP残存率(%)	—	99.3	99.5	99.2	94.9
ポタコールR	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	4.86	4.86	4.87	4.87	4.86
	SNP含量(ppm)	613.8	612.2	608.1	609.5	592.6
	SNP残存率(%)	—	99.7	99.1	99.3	96.5
低分子デキストランL注	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.05	5.07	5.07	5.05	5.07
	SNP含量(ppm)	614.1	613.1	610.2	610.5	596.9
	SNP残存率(%)	—	99.8	99.4	99.4	97.2

配合輸液	測定項目	測定時間（時間）				
		0	2	4	6	24
ソリター-T1号	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.00	5.01	5.02	5.01	5.00
	SNP含量 (ppm)	620.3	615.8	614.1	611.0	598.6
	SNP残存率 (%)	—	99.3	99.0	98.5	96.5
ソリター-T3号	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.04	5.04	5.02	5.00	5.01
	SNP含量 (ppm)	619.0	620.3	614.4	615.4	595.2
	SNP残存率 (%)	—	100.2	99.3	99.4	96.1
ソリター-T4号	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	4.97	4.97	4.93	4.93	4.98
	SNP含量 (ppm)	622.2	615.8	618.7	612.7	598.5
	SNP残存率 (%)	—	99.0	99.4	98.5	96.2
ヘマセル	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	6.07	6.09	6.08	6.08	6.07
	SNP含量 (ppm)	618.6	619.0	616.3	618.4	594.9
	SNP残存率 (%)	—	100.1	99.6	100.0	96.2
ヘスパンダー	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.15	5.16	5.16	5.16	5.13
	SNP含量 (ppm)	621.7	616.1	614.2	612.1	596.7
	SNP残存率 (%)	—	99.1	98.8	98.5	96.0

※pH及びSNP含量は3回測定時の平均値を記載。SNP残存率は0時間時のSNP含量を100%として換算。

ニトロプロ持続静注液 6mg・30mg 添付文書（抜粋）

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		ニトロプロ持続静注液 6mg (1アンプル 2mL中)	ニトロプロ持続静注液 30mg (1アンプル 10mL中)
有効成分	ニトロプルシドナトリウム水和物	6mg	30mg
添加物	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	1mg	5mg
	pH調節剤	適量	適量

6. 用法及び用量

本剤は、5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニトロプルシドナトリウム水和物として0.06～0.1%（1mL当たり0.6～1mg）溶液を持続静注する。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は強力な降圧作用を有するので、必ず希釈して用いること。

14.1.2 調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

[参考]

本剤はニトロプルシドナトリウム水和物として0.3%（1mL当たり3mg）を含有している。

本剤を用いる際は、5%ブドウ糖注射液で3～5倍に希釈し、ニトロプルシドナトリウム水和物として0.06～0.1%（1mL当たり0.6～1mg）の溶液を調製し、薬剤調製後は速やかに使用すること。