社内資料

2025 年 2 月

ポプスカイン注　配合変化試験

丸石製薬株式会社

1. pH 変動試験

ポプスカイン注	規格 pH	試料 pH	(A)0.1mol/L HCL (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
0.25%（100mL 当たり）	＊注	4.33	(A) 10.0mL	2.05	2.28	変化なし
			(B) 0.2mL	6.52	2.19	白色沈殿析出
0.75%（100mL 当たり）		4.67	(A) 10.0mL	2.05	2.62	変化なし
			(B) 0.2mL	6.11	1.44	白色沈殿析出

＊注　ポプスカイン注の規格 pH　アンプル製剤：4.0～6.0、シリンジ製剤及びバッグ製剤：3.5～5.5

2. 希釈試験（pH6 及び pH8 に調製した生理食塩水との希釈）

ポプスカイン注	希釈液	配合比率 ポプスカイン注：希釈液 （希釈後のレボブピバカイン濃度）	結果 〔配合直後と 24 時間後に外観、pH 確認〕
0.25%	pH6 及び pH8 に調製した 生理食塩水	50：50～75：25 の比率で配合 （1.3～1.9mg/mL）	pH6、pH8 いずれの生理食塩水でも、全ての配合比率で経時的にほとんど変化しなかった
0.75%		5：55～75：25 の比率で配合 （0.6～5.6mg/mL）	pH6、pH8 いずれの生理食塩水でも、全ての配合比率で経時的にほとんど変化しなかった

3. 各種製剤との配合変化

薬効分類	配合薬剤名（試験当時の名称）	ポプスカイン注	配合比率※1	結果※2
副腎ホルモン剤	ボスミン注 1mg/mL	0.25%製剤 0.75%製剤	100：0.5	変化なし
	ケナコルト-A 水懸注	0.5%製剤	10：1	変化なし（ケナコルト-A 自身が懸濁液）
	デカドロン注射液 6.6mg	0.5%製剤	5：1	配合直後に白濁
		0.5%製剤	10：1	
	デキサート注射液 6.6mg	0.5%製剤	2：1	配合直後に白濁
		0.5%製剤	1：1：1	
		0.5%製剤	5：1	
		0.5%製剤	10：1	
	デポ・メドロール水懸注 40mg	0.5%製剤	10：1	変化なし（デポ・メドロール自身が懸濁液）
	2%リンデロン注	0.25%製剤	3：1	配合直後に白濁
解熱鎮痛消炎剤	レペタン注 0.2mg/mL	0.25%製剤	96：2	変化なし
	ノイロトロピン注射液 3.6 単位	0.5%製剤	10：3	変化なし
全身麻酔剤	ドロレプタン注 2.5mg/mL	0.25%製剤	96：2	変化なし
X線造影剤	オムニパーク 300 注	0.5%製剤	1：1	配合直後に白濁
		0.5%製剤	2：1	
解毒剤	メイロン静注　8.4%	0.5%製剤	1：2	配合直後に白濁
		0.5%製剤	10：1	
		0.5%製剤	20：1	
局所麻酔剤	塩酸メピバカイン注シリンジ 2%	0.5%製剤	1：1	変化なし
	リドカイン注射液　2%	0.5%製剤	1：2	変化なし

※1　配合比率　ポプスカイン注：配合薬剤（ただし、デキサート注射液 6.6mg　1：1：1 はポプスカイン注：生理食塩液：配合薬剤）

※2　0.25%及び 0.75%製剤との配合変化：配合直後及び 1 週間後に外観、pH 及び残存率を測定した。
0.5%製剤との配合変化：配合直後、24 時間後及び 48 時間後に外観、pH 及び残存率を測定した。
ただし、配合直後に白濁が認められた場合は外観のみ観察した。