

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」

pH 変動試験

株式会社ヤクルト本社

## 【 試験概要 】

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」の pH 変動試験を実施した。

## 1. 検体

製品名	試験ロット数
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」	1 ロット

## 2. 方法

検体 4mL あるいは、10mL を輸液（5%ブドウ糖液、生理食塩液）250mL に混和した液 10mL に、0.1mol/L 塩酸あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウムを滴加し、外観変化のある場合は変化点 pH と滴加溶液量を測定し、また外観変化のない場合は 10mL 滴加後の pH（最終 pH）を測定した。

## 【 結果 】

pH 変動試験の結果は以下のとおりであった。

輸液	ドセタキセル 濃度	イニシャル pH	0.1mol/L HCl 滴加量	滴加後の pH	移動 指数	外観
			0.1mol/L NaOH 滴加量			
5% ブドウ 糖液	80mg/254mL	3.86	10.00mL	1.38	2.48	変化なし
			10.00mL	11.88	8.02	変化なし
	200mg/260mL	3.63	10.00mL	1.37	2.26	変化なし
			10.00mL	11.90	8.27	変化なし
生理 食塩 液	80mg/254mL	3.95	10.00mL	1.39	2.56	変化なし
			10.00mL	12.64	8.69	変化なし
	200mg/260mL	3.60	10.00mL	1.38	2.22	変化なし
			10.00mL	12.61	9.01	変化なし

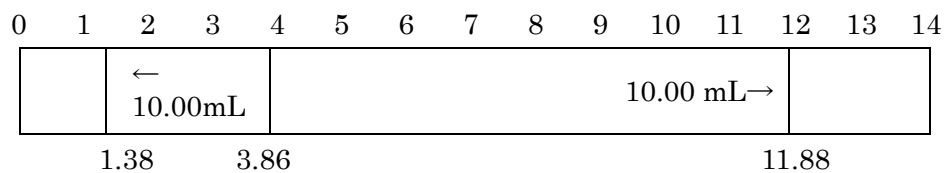


図1 pH 変動スケール【5%ブドウ糖液 250mL+ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」4mL】

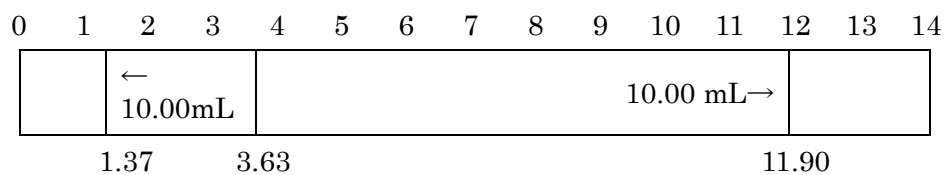


図2 pH 変動スケール【5%ブドウ糖液 250mL+ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」10mL】

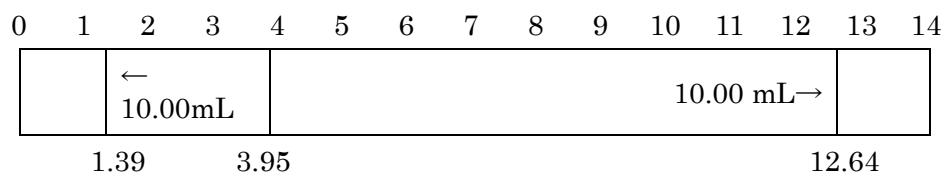


図3 pH 変動スケール【生理食塩液 250mL+ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」4mL】

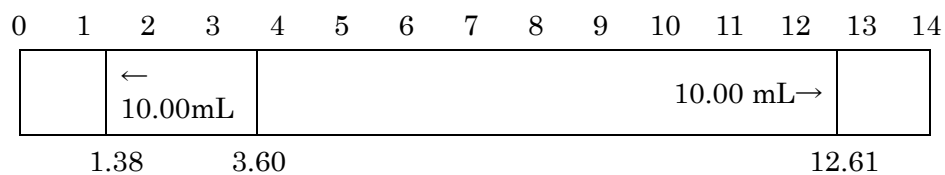


図4 pH 変動スケール【生理食塩液 250mL+ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」10mL】

以上