

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」
の配合変化に関する資料

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トローワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

1. 配合変化試験¹⁾

■方法

(1) 配合方法

配合方法①：配合薬剤に生理食塩液 50mL を加えて希釈あるいは溶解したものに本品 5mL を混合する。

配合方法②：配合薬剤に本品 5mL を混合する。

配合方法③：配合薬剤に大塚糖液 5%500mL を加えて溶解する。この液 5mL に本品 5mL を混合する。

(2) 保存条件

25℃、60%RH、1000lx (D65 蛍光灯下 1000lx)

(3) 試験項目及び試験回数

外観、pH 及び含量 (残存率) : 1 回 (n=1)

(4) 試験方法

1) 外観

外観 (色調、形状、懸濁、析出や沈殿の有無等) の確認

2) pH

日本薬局方に準じた pH 測定

3) 定量

液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、1、6 及び 24 時間後

※品目により測定時点は異なる

■結果

試験日：2022年4月

試験製剤	試験項目	試験結果
レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」	外観※	無色澄明の液
	pH※	6.0~6.5
	含量 (%)	100.2

※：製品の電子添文情報より記載

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	1時間	6時間	24時間
循環器官 用薬	ラシックス注 20mg (サノフィ=日医工)	2mL	①	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	6.05		6.02	6.01
				残存率 (%)	100.0		99.9	100.6
消化器官用薬	ガスター注射液 20mg (LTL)	2mL	①	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	5.79		5.87	5.84
				残存率 (%)	100.0		98.2	98.4
	プリンペラン注射液 10mg (日医工)	2mL	①	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	5.80		5.82	5.78
				残存率 (%)	100.0		99.8	100.7
抗ホルモン 剤(ホルモン 剤を含む)	ソル・メドロール静注 用 125mg (ファイザー)	125mg	①	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	6.60		6.63	6.65
				残存率 (%)	100.0		102.2	101.7
滋養強壯薬	カルチコール注射液 8.5% 5mL (日医工)	5mL	①	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	5.83		5.96	5.90
				残存率 (%)	100.0		97.6	97.6
	フェジン静注 40mg (日医工)	5mL	②	外観	暗褐色の液体	同左	同左	同左
				pH	8.45	8.48	8.50	8.31
				残存率 (%)	100.0	99.1	98.8	102.8
	大塚糖液 5% (大塚工場 =大塚製薬)	100mL	②	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	5.87		5.93	5.87
				残存率 (%)	100.0		99.8	98.3
5mL		②	外観	無色澄明の液	同左	/	/	
			pH	6.02	6.09			
			残存率 (%)	100.0	100.8			
血液・体液用薬	大塚生食注 (大塚工場 =大塚製薬)	100mL	②	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	5.90		5.94	5.88
				残存率 (%)	100.0		99.6	99.1
		5mL	②	外観	無色澄明の液	同左	/	/
				pH	6.07	6.08		
				残存率 (%)	100.0	99.4		
	KCL 補正液 1mEq/mL (大塚工場 =大塚製薬)	2mL	①	外観	黄色澄明の液	/	淡黄色澄明の液	微黄色澄明の液
				pH	5.82		5.85	5.88
				残存率 (%)	100.0		97.5	98.7
その他の 薬品	注射用フサン 50 (日医工)	50mg	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.04	6.04	6.03	6.03
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.2	100.7

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	1時間	6時間	24時間
抗生物質製剤	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「明治」 (MeijiSeika)	1mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	6.04		6.20	6.01
				残存率 (%)	100.0		96.7	97.7
	エクサシン注射液 200 (旭化成ファーマ)	2mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	6.14		6.23	6.23
				残存率 (%)	100.0		98.0	96.9
	ピクシリン注射用 0.5g (MeijiSeika)	0.5g	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	8.50		8.52	8.52
				残存率 (%)	100.0		99.1	99.6
	セファゾリン Na 点滴 静注用 1g バッグ「オー ツカ」(大塚工場 =大塚製薬)	100mL	②	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	5.82		5.81	5.81
				残存率 (%)	100.0		99.3	99.8
	パニマイシン注射液 50mg (MeijiSeika)	1mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	6.14		6.17	6.15
				残存率 (%)	100.0		100.3	101.6

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

試験日：2023年11月

試験製剤	試験項目	試験結果
レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」	外観	無色澄明の液
	pH	6.19
	含量 (%)	100.3

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	1時間後	6時間後	24時間後
滋養強壯薬	キドミン輸液 (大塚工場=大塚製薬)	100mL	②	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	6.94		6.93	6.92
				定量(含量(%))	99.4		99.8	99.5
				残存率 (%)	100.0		100.4	100.1
	5mL	②	外観	無色澄明の液	同左	/	/	/
			pH	6.49	6.50			
			定量(含量(%))	100.2	100.0			
			残存率 (%)	100.0	99.8			
	エルネオバ NF2号輸液 (大塚工場=大塚製薬)	100mL	②	外観	黄色澄明の液	/	黄色澄明の液	同左
				pH	5.44		5.45	5.44
				定量(含量(%))	99.9		101.0	100.8
				残存率 (%)	100.0		101.1	100.9
5mL	②	外観	黄色澄明の液	同左	/	/	/	
		pH	5.84	5.82				
		定量(含量(%))	99.7	99.9				
		残存率 (%)	100.0	100.2				
の代謝性医薬品 滋養強壯+その他	アミノレバン点滴静注 (大塚工場=大塚製薬) + 強力ネオミノファーゲ ンシー静注 20mL (ミノファーゲン= EA ファーマ)	250mL + 10mL	②	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	5.97		5.94	5.93
				定量(含量(%))	99.6		100.8	98.5
				残存率 (%)	100.0		101.2	98.9
その他の代謝 性医薬品	アルギU点滴静注 20g (エイワイファーマ= EA ファーマ)	200mL	②	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左
				pH	5.76		5.74	5.77
				定量(含量(%))	101.7		101.1	102.9
				残存率 (%)	100.0		99.4	101.2
抗生物質製剤	セフトラックス 注射用 0.5g (日医工)	0.5g	①	外観	微黄色澄明の液	/	微黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
				pH	5.86		5.75	5.57
				定量(含量(%))	100.7		100.9	99.9
				残存率 (%)	100.0		100.2	99.2
	パンスポリン静注用 1g バッグ S (武田テバ薬品= 武田)	100mL	②	外観	微黄色澄明の液	/	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液
				pH	6.23		6.06	5.86
				定量(含量(%))	99.8		98.4	98.4
				残存率 (%)	100.0		98.6	98.6
	ロセフィン点滴 静注用 1g バッグ (太陽ファルマ)	100mL	②	外観	微黄色澄明の液	/	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液
				pH	6.02		6.06	6.14
				定量(含量(%))	100.6		98.5	98.9
				残存率 (%)	100.0		97.9	98.3

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

2. pH 変動スケール²⁾

■方法

幸保の方法³⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

■結果

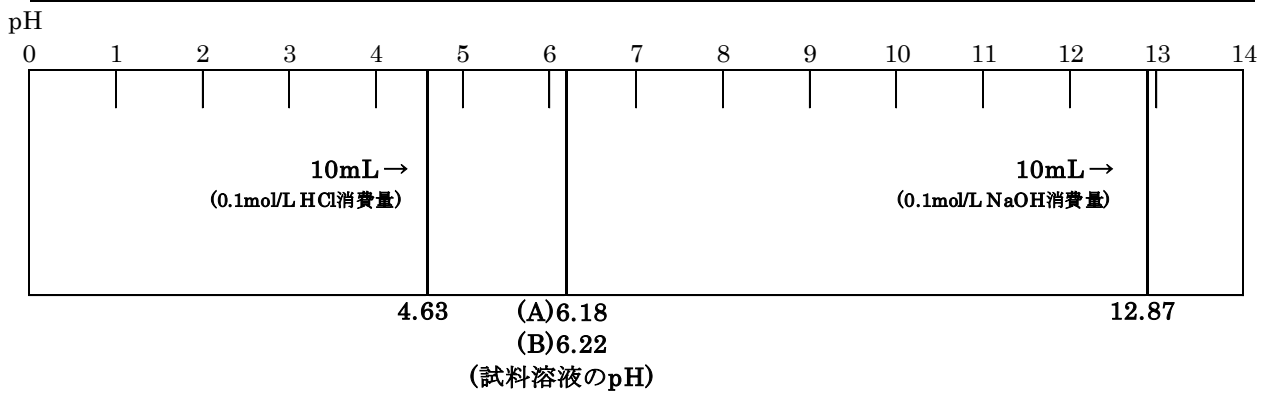
検体 : レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」

調製方法 : 本剤 1 シリンジ (5mL) を試料溶液とした。

性状 : 無色澄明の注射剤

pH 規格 : 6.0~6.5

試料溶液 の pH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
6.18	無色澄明の液	(A) 10.00mL	pH	4.63	1.55	なし
6.22		(B) 10.00mL	pH	12.87	6.65	なし



3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験 (M74466-1、M74466-2)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：pH 変動スケール
- 3) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂