

**【レボホリナート点滴静注用 25mg・100mg「BT」】**

**配合変化試験に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

## ●目的

レボホリナート点滴静注用 25mg・100mg「BT」について配合変化試験を実施し、各製剤との配合による安定性を評価した。

## ●試験製剤

レボホリナート点滴静注用 25mg 「BT」

## ●試験方法

保存条件：約 25℃（室温）、非遮光下

測定時点：24 時間後

試験項目：外観、残存率（溶解直後の残存率を 100%とした）

### 1) 輸液との配合変化試験

試験製剤を各輸液（36mL）に溶解し、0.75mg/mL の濃度になるように調製した試験液を測定した。

### 2) フルオロウラシル（5-FU）との配合変化試験

試験製剤を各輸液に溶解し、フルオロウラシルと配合した試験液\*を測定した。

※レボホリナート：フルオロウラシル=1：250 とすべく、本品を各輸液 100mL で溶解後に 4mL 採取し、フルオロウラシル 250mg と混合した。

## <参考>

### ●使用上の注意（一部抜粋）

#### 8. 適用上の注意

- (3) 調製方法：本剤は防腐剤を含有していないので、調製にあたっては細菌汚染に十分に注意し、調製後は 24 時間以内に使用すること。

●結果

1) 輸液との配合変化試験

輸液	レボホリナート Ca配合量	測定項目	24 時間後		
			ロット A	ロット B	ロット C
テルモ糖注 5% (36mL)	27mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	99.9	100.0	99.9
テルモ生食 (36mL)	27mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	100.0	99.9	99.9
KN 補液 3B (36mL)	27mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	98.7	98.7	98.7
ソリタ-T3 号 (36mL)	27mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	97.6	97.6	97.7
ラクテック注 (36mL)	27mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	99.9	98.9	99.9
ヴィーン D 注 (36mL)	27mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	97.8	97.9	99.0
フィジオゾール・3号 (36mL)	27mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	93.5	93.6	93.9

2) フルオロウラシル (5-FU) との配合変化試験

輸液	レボホリナート Ca配合量	測定項目	24 時間後		
			ロット A	ロット B	ロット C
テルモ糖注 5% (4mL)	1mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	100.2	99.3	99.6
		フルオロウラシル残存率 (%)	100.0	100.0	100.0
テルモ生食 (4mL)	1mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	100.9	99.4	100.2
		フルオロウラシル残存率 (%)	100.0	99.9	100.0
KN 補液 3B (4mL)	1mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	99.7	99.6	99.0
		フルオロウラシル残存率 (%)	100.1	100.0	100.0
ソリタ-T3 号 (4mL)	1mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	100.2	100.0	99.7
		フルオロウラシル残存率 (%)	100.0	100.0	100.0
ラクテック注 (4mL)	1mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	100.3	99.3	99.7
		フルオロウラシル残存率 (%)	100.0	100.0	99.9
ヴィーン D 注 (4mL)	1mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	100.3	100.2	99.9
		フルオロウラシル残存率 (%)	100.0	100.0	100.0
フィジオゾール・3号 (4mL)	1mg	外観 (微黄色澄明)	変化なし	変化なし	変化なし
		レボホリナート残存率 (%)	97.8	99.1	99.9
		フルオロウラシル残存率 (%)	100.0	100.0	100.0

コーアバイオテックベイ株式会社：配合変化試験に関する資料（社内資料）

2016年11月作成