

レボホリナート点滴静注用 25「オーハラ」  
レボホリナート点滴静注用 100「オーハラ」  
配合変化に関する資料

第一三共エスファ株式会社

- ・ 本データは、下記条件下における結果であり、他の条件下における安定性を保証するものではありません。
- ・ 製品を加工することによって生じる有効性の変化・副作用の発現等は検討しておりません。
- ・ 製品を加工する行為はPL法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

## 1. 各種輸液との配合変化

### 試験方法

- ・ 配合濃度：レボホリナートカルシウムを各種輸液で溶解（レボホリナート 0.1mg/mL）
- ・ 保存条件：ガラスバイアルで密封保存、室温、室内散光下又は遮光下
- ・ 測定：HPLC
- ・ 試験項目：外観、pH、残存率
- ・ 保存時間：24 時間

試験結果（※定量値(残存率%)は配合直後を 100%として算出）

配合薬剤	保存条件	試験項目	直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液	散光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.4	6.3	6.3	6.4
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	100.1	99.5	100.4
5%ブドウ糖注射液	散光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.4	6.4	6.5	6.4
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	100.1	100.3	100.1
ラクテック注	散光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		pH	6.6	6.6	6.5	6.6
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	99.8	100.2
	遮光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	99.3	100.0
KN 補液 3B	散光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		pH	5.6	5.6	5.6	5.6
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	99.6	99.5
	遮光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	99.4	99.7
ソリターT3 号	散光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		pH	5.4	5.4	5.4	5.3
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	100.1	98.3
	遮光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	100.2	98.5
ヴィーン D 注	散光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		pH	5.4	5.4	5.5	5.4
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	99.8	99.1
	遮光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	99.8	98.6
フィジオゾール・3 号	散光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	98.8	95.9
	遮光下	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
		残存率(%) <sup>*</sup>	100.0	—	98.9	95.8

## 2. 各種輸液で溶解後の配合薬剤との配合変化

### 試験方法

- ・配合濃度：①レボホリナートカルシウム各種輸液 50mL(レボホリナート 0.75mg/mL)+デカドロン注射液 3mL(デキサメタゾン 3.3mg/mL)  
②レボホリナートカルシウム各種輸液 50mL(レボホリナート 0.75mg/mL)+カイトリル注 3mg4.5mL(グラニセトロン 1mg/mL)  
③レボホリナートカルシウム各種輸液 50mL(レボホリナート 0.75mg/mL)+5-FU注 250協和 30mL(フルオロウラシル 50mg/mL)
- ・保存条件：ガラスバイアルで密封保存、室温、室内散光下
- ・測定：HPLC
- ・試験項目：外観、pH、残存率
- ・保存時間：24 時間

### 試験結果

#### (1)生理食塩液

配合薬剤	観察項目	直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
デカドロン注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.4	7.4	7.4	7.2
	残存率(%)*	100.0	99.8	99.5	99.2
カイトリル注 3mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.4	5.5	5.4	5.4
	残存率(%)*	100.0	99.5	99.4	100.1
5-FU 注 250 協和	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.3	8.4	8.3	8.4
	残存率(%)*	100.0	99.9	99.6	99.3

※定量値(残存率%)は配合直後を 100%として算出

#### (2)5%ブドウ糖注射液

配合薬剤	観察項目	直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
デカドロン注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.7	7.7	7.6	7.5
	残存率(%)*	100.0	99.6	99.5	99.3
カイトリル注 3mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.5	5.5	5.5	5.5
	残存率(%)*	100.0	100.4	99.7	100.5
5-FU 注 250 協和	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.4	8.4	8.4	8.4
	残存率(%)*	100.0	100.1	99.3	99.5

※定量値(残存率%)は配合直後を 100%として算出

## (3)ラクテック注

配合薬剤	観察項目	直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
デカドロン注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.3	7.3	7.4	7.4
	残存率(%)*	100.0	100.1	100.1	98.9
カイトリル注 3mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.7	5.7	5.7	5.7
	残存率(%)*	100.0	99.7	99.8	99.7
5-FU 注 250 協和	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.4	8.4	8.4	8.4
	残存率(%)*	100.0	100.2	99.9	99.7

※定量値(残存率%)は配合直後を 100%として算出

## (4)KN 補液 3B

配合薬剤	観察項目	直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
デカドロン注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.7	6.7	6.7	6.6
	残存率(%)*	100.0	99.6	99.8	99.1
カイトリル注 3mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.4	5.4	5.4	5.4
	残存率(%)*	100.0	99.7	99.3	98.6
5-FU 注 250 協和	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.4	8.4	8.4	8.4
	残存率(%)*	100.0	100.1	99.9	99.0

※定量値(残存率%)は配合直後を 100%として算出

## (5)ソリター-T3 号

配合薬剤	観察項目	直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
デカドロン注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.4	6.4	6.4	6.4
	残存率(%)*	100.0	99.5	99.5	99.3
カイトリル注 3mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.3	5.3	5.3	5.3
	残存率(%)*	100.0	99.7	99.7	98.1
5-FU 注 250 協和	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.4	8.4	8.4	8.4
	残存率(%)*	100.0	100.1	99.9	99.9

※定量値(残存率%)は配合直後を 100%として算出

## (6) ヴィーン D 注

配合薬剤	観察項目	直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
デカドロン注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.7	5.7	5.7	5.7
	残存率(%)*	100.0	100.1	99.8	98.2
カイトリル注 3mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.4	5.4	5.4	5.4
	残存率(%)*	100.0	99.8	99.4	98.0
5-FU 注 250 協和	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.4	8.4	8.3	8.4
	残存率(%)*	100.0	100.5	101.0	100.3

※定量値(残存率%)は配合直後を 100%として算出

## (7) フィジオゾール・3 号

配合薬剤	観察項目	直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
デカドロン注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.5	5.5	5.5	5.5
	残存率(%)*	100.0	99.4	99.1	98.6
カイトリル注 3mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.8	4.8	4.8	4.8
	残存率(%)*	100.0	99.4	98.6	95.4
5-FU 注 250 協和	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.4	8.4	8.4	8.4
	残存率(%)*	100.0	100.3	100.4	99.7

※定量値(残存率%)は配合直後を 100%として算出