

レボカルニチン FF 静注 1000mg
シリンジ「ニプロ」

配合変化試験

～pH 変動試験～

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」の pH 変動試験

1. 試験目的

本剤に酸又は塩基を滴加したときの外観変化及び pH を調査する。

2. 試料

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」 ロット番号：PFLCAR-1

3. 試験方法

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」 10mLにつき、0.1 mol/L 塩酸又は 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液を滴加し、外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）が認められた pH（変化点 pH）及び滴加量（mL）を測定した。10 mL の両試液を滴加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した（最終 pH）。また、測定した変化点 pH 又は最終 pH から移動指数（変化点 pH 又は最終 pH と滴加前 pH の差）を求めた。試験回数は 1 回とした。

4. 試験結果

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」に酸又は塩基を滴加したときの外観変化及び pH を調査した結果、0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム水溶液ともに 10.00mL 滴加しても外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）は認められなかった。

試料名	試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH	pH 移動指数	変化所見
レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」	6.23	0.1mol/L HCl 10.00	5.01	1.22	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10.00	12.57	6.34	変化なし

レボカルニチン FF 静注 1000mg
シリンジ「ニプロ」

配合変化試験

2022年5月
ニプロ株式会社

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」配合変化試験①

1. 試験目的

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」を各種薬剤と配合し、室温で1時間又は24時間保存したときの安定性を確認した。

2. 検体

本剤：レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」 ロット：PFLCAR-1

配合薬剤：市販品から6品目、7処方を選択した。

No.	配合薬剤名（製造販売会社）	掲載 No.
1	エルネオパ NF2 号輸液（大塚製薬工場）	表 1-1 表 1-2
2	アミノレバン点滴静注（大塚製薬工場） + 強力ネオミノファーゲンシー静注 20 mL（ミノファーゲン製薬）	表 2-3
3	キドミン輸液（大塚製薬工場）	表 2-4 表 2-5
4	パンスポリン静注用 1 g バッグ S（武田テバ薬品）	表 3-6
5	ビクシリン注射用 0.5 g（Meiji Seika ファルマ）	表 3-7

3. 試験の実施方法

1) 試験検体の調製

下表に従い、本品 X mL と各種薬剤 Y mL を配合し、試験検体とした。

No.	配合薬剤名	配合比 (本品：他剤)	本品 [X]	配合薬剤 [Y]	配合 方法
1	エルネオパ NF2 号輸液	1：20	10 mL	200 mL	1
2	エルネオパ NF2 号輸液	1：1	20 mL	20 mL	2
3	アミノレバン点滴静注 + 強力ネオミノファーゲンシー静注 20 mL	1：50（アミノレバン） ：2（ネオミノファーゲンシー）	10 mL	500 mL（アミノレバン） 20 mL（ネオミノファーゲンシー）	3
4	キドミン輸液	1：20	10 mL	200 mL	4
5	キドミン輸液	1：1	20 mL	20 mL	5
6	パンスポリン静注用 1 g バッグ S	1：20	5 mL	100 mL（薬剤）	6
7	ビクシリン注射用 0.5 g	5 mL：0.5g ※ ₁	10 mL	100 mL（大塚生食注） +1 g（薬剤）	7

※₁ 配合薬剤に大塚生食注を加え希釈した。

2) 配合方法

配合方法の詳細を次に示す。

配合法 1) 配合薬剤（エルネオパ NF2 号輸液）1袋の4室液を開通しよく振り混ぜた液 200 mL を正確に量り、三角フラスコに入れる。この液に本品 10 mL を正確に加え、よく振り混ぜる。

配合法 2) 配合薬剤（エルネオパ NF2 号輸液）1袋の4室液を開通しよく振り混ぜた液 20 mL を正確に量り、三角フラスコに入れる。この液に本品 20 mL を正確に加え、よく振り混ぜる。

社内資料

- 配合法 3) 配合薬剤（強力ネオミノファーゲンシー静注 20 mL）1 アンプルをシリンジで採取し、配合薬剤（アミノレバン点滴静注）1 袋に混合してよく振り混ぜた液に、本品 2 本を混合してよく振り混ぜる。
- 配合法 4) 配合薬剤（キドミン輸液）1 袋に本品 2 本を混合してよく振り混ぜる。
- 配合法 5) 配合薬剤（キドミン輸液）20 mL を正確に量り、三角フラスコに入れる。この液に本品 20 mL を正確に加え、よく振り混ぜる。
- 配合法 6) 配合薬剤（パンスポリン静注用 1g バッグ S）1 袋のダブルバッグを開通しよく振り混ぜた液に、本品 1 本を混合してよく振り混ぜる。
- 配合法 7) 補液（大塚生食注 100 mL）1 袋から生理食塩液をシリンジで採取し、配合薬剤（ビクシリン注射用 0.5g）2 バイアルに加えて溶かし、元の補液に戻してよく振り混ぜた液に、本品 2 本を混合してよく振り混ぜる。

- 3) 試験検体の保存
試験検体を 25±2℃/60±5%RH・蛍光灯下で保存した。
- 4) 測定項目
試験溶液につき、以下の試験方法により、性状、pH 及び残存率を測定した（試料数：1）。

4. 結果

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」と各種薬剤との配合変化試験結果を表 1～3 に示した。

表 1 配合変化試験結果 (1)

No.	配合薬剤名	試験項目	保存時間 (配合後)			
			配合直後	1hr	6hr	24hr
1	エルネオパ NF2 号輸液	性状	黄色澄明		黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.44		5.44	5.44
		残存率 (%)	100		99.5	97.7
2		性状	黄色澄明	黄色澄明		
		pH	5.88	5.88		
		残存率 (%)	100	100.3		

表 2 配合変化試験結果 (2)

No.	配合薬剤名	試験項目	保存時間 (配合後)				
			配合直後	1hr	6hr	24hr	
3	アミノレバン点滴静注 + 強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	性状	無色澄明		無色澄明	無色澄明	
		pH	5.96		5.96	5.93	
		残存率 (%)	100		100.2	98.9	
4		キドミン輸液	性状	無色澄明		無色澄明	無色澄明
			pH	6.91		6.92	6.92
			残存率 (%)	100		103.1	102.4
5	性状		無色澄明	無色澄明			
	pH		6.52	6.52			
	残存率 (%)		100	98.3			

表 3 配合変化試験結果 (3)

No.	配合薬剤名	試験項目	保存時間 (配合後)		
			配合直後	6hr	24hr
6	パンスポリン静注用 1g バッグ S	性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.20	6.06	5.90
		残存率 (%)	100	99.3	99.8
7	ビクシリン注射用 0.5g	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.48	8.38	8.22
		残存率 (%)	100	102.4	102.1

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」配合変化試験②

1. 試験目的

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」を各種薬剤と配合し、室温で1時間又は24時間保存したときの安定性を確認した。

2. 検体

本剤：レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」 ロット：PFLCAR-1
 配合薬剤：市販品から5品目、6処方を選択した。

No.	配合薬剤名（製造販売会社）	掲載 No.
1	ブドウ糖注 5%「NP」（ニプロ）	表 4-1 表 4-2
2	ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12 mL「ニプロ」（ニプロ）	表 4-3
3	ダルテパリン Na 静注 2500 単位/10 mL シリンジ「ニプロ」（ニプロ）	表 4-4
4	ヒシファーゲン配合静注（ニプロ）	表 4-5
5	マキサカルシトール静注透析用 10 µg「ニプロ」（ニプロ）	表 4-6

3. 試験の実施方法

1) 試験検体の調製

下表に従い、本品 X mL と各種薬剤 Y mL を配合し、試験検体とした。

No.	配合薬剤名	配合比 (本品：他剤)	本品 [X]	配合薬剤 [Y]	配合 方法
1	ブドウ糖注 5%「NP」	1：20	10 mL	200 mL	1
2	ブドウ糖注 5%「NP」	1：1	10 mL	10 mL	2
3	ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12 mL「ニプロ」	1：1	10 mL	10 mL	3
4	ダルテパリン Na 静注 2500 単位/10 mL シリンジ「ニプロ」	1：1	10 mL	10 mL	4
5	ヒシファーゲン配合静注	1：1	5 mL	5 mL	5
6	マキサカルシトール静注透析用 10 µg「ニプロ」	1：1	5 mL	5 mL	6

2) 配合方法

配合方法の詳細を次に示す。

配合法 1) ブドウ糖注 5%「NP」200 mL を量り、三角フラスコに入れる。この液に本品 2 本を混合してよく振り混ぜる。

配合法 2) ブドウ糖注 5%「NP」10 mL を量り、三角フラスコに入れる。この液に本品 2 本を混合してよく振り混ぜる。

配合法 3) 配合薬剤（ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12 mL「ニプロ」）10 mL を量り、三角フラスコに入れる。この液に本品 2 本を混合してよく振り混ぜる。

配合法 4) 配合薬剤（ダルテパリン Na 静注 2500 単位/10 mL シリンジ「ニプロ」）10 mL を量り、三角フラスコに入れる。この液に本品 2 本を混合してよく振り混ぜる。

配合法 5) 配合薬剤（ヒシファーゲン配合静注）5 mL を量り、三角フラスコに入れる。この液に本品 1 本を混合してよく振り混ぜる。

配合法 6) 配合薬剤（マキサカルシトール静注透析用 10 µg「ニプロ」）5 アンプルをシリンジで採取し、三角フラスコに入れる。この液に本品 1 本を混合してよく振り混ぜる。

社内資料

- 3) 試験検体の保存
試験検体を 25±2℃/60±5%RH・蛍光灯下で保存した。
- 4) 測定
試験溶液につき、以下の試験方法により、性状、pH 及び残存率を測定した（試料数：1）。

4. 結果

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」と各種薬剤との配合変化試験結果を表 4 に示した。

表 4 配合変化試験結果

No.	配合薬剤名	試験項目	保存時間（配合後）			
			配合直後	1hr	6hr	24hr
1	ブドウ糖注 5%「NP」	性状	無色澄明		無色澄明	無色澄明
		pH	5.80		5.83	5.83
		残存率 (%)	100.0		99.8	99.9
2		性状	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.02	6.03		
		残存率 (%)	100.0	100.0		
3	ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12 mL「ニプロ」	性状	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.07	6.07		
		残存率 (%)	100.0	100.1		
4	ダルテパリン Na 静注 2500 単位/10 mL シリンジ「ニプロ」	性状	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.07	6.07		
		残存率 (%)	100.0	99.6		
5	ヒシファーゲン配合静注	性状	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.13	6.12		
		残存率 (%)	100.0	100.4		
6	マキサカルシトール静注透析用 10 µg「ニプロ」	性状	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.70	7.68		
		残存率 (%)	100.0	99.4		