

安定性試験

(加速試験)

活性型葉酸製剤

レボホリナート点滴静注用 50mg 「日医工」

レボホリナートカルシウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，レボホリナート点滴静注用 50mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，水分，エンドトキシン試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：LEV25I-1，LEV25I-2，LEV25I-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <帯微黄白色～淡黄白色の 粉末又は塊>	LEV25I-1 LEV25I-2 LEV25I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法)	LEV25I-1 LEV25I-2 LEV25I-3	適合	同左	同左	同左
pH <6.8～8.2>	LEV25I-1 LEV25I-2 LEV25I-3	7.42～7.49 7.43～7.50 7.35～7.39	7.67～7.69 7.63～7.67 7.61～7.66	7.79～7.81 7.75～7.77 7.72～7.77	7.86～7.99 7.91～7.95 7.89～7.93
浸透圧比 <1.1～1.3>	LEV25I-1 LEV25I-2 LEV25I-3	1.14～1.15 1.14 1.14	1.14～1.15 1.14～1.15 1.14～1.15	1.15 1.15 1.15	1.14 1.14～1.15 1.14～1.15
純度試験（溶状，HPLC） <※1>	LEV25I-1 LEV25I-2 LEV25I-3	適合	同左	同左	同左
水分（%） <5.0%以下>	LEV25I-1 LEV25I-2 LEV25I-3	1.99～2.27 1.68～2.06 1.84～1.89	2.13～2.22 1.73～1.83 1.95～2.05	2.18～2.26 1.85～1.95 2.10～2.15	2.45～2.78 2.28～2.40 2.57～2.63
含量（%）※2 <95.0～105.0%>	LEV25I-1 LEV25I-2 LEV25I-3	101.4 100.8 100.8	101.3 100.9 101.2	100.9 100.6 100.9	100.9 100.5 100.3

その他，エンドトキシン試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※1：溶状：液は黄色澄明，類縁物質 A：1.0%以下，類縁物質 C：0.3%以下，類縁物質 D：0.25%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）