

# 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 100mg 「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 100mg 「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，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：LEV1-001，LEV1-002，LEV1-003

（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>	LEV1-001 LEV1-002 LEV1-003	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	LEV1-001 LEV1-002 LEV1-003	適合	同左	同左	同左
pH <6.8～8.2>	LEV1-001 LEV1-002 LEV1-003	7.30～7.31 7.32～7.32 7.34～7.35	7.44～7.46 7.43～7.45 7.46～7.48	7.57～7.60 7.63～7.64 7.61～7.62	7.68～7.71 7.71～7.73 7.73～7.75
純度試験（溶状，HPLC） <※1>	LEV1-001 LEV1-002 LEV1-003	適合	同左	同左	同左
水分（%） <8.0%以下>	LEV1-001 LEV1-002 LEV1-003	2.18～2.30 2.29～2.34 1.89～2.54	—	—	3.29～3.80 3.38～3.72 3.10～3.67
含量（%）※2 <95.0～105.0%>	LEV1-001 LEV1-002 LEV1-003	102.7～102.9 102.4～103.0 102.9～103.1	103.0～103.2 102.9～103.3 102.6～103.2	101.3～101.6 101.4～101.7 101.3～101.5	100.1～100.5 100.4～100.6 100.3～100.4

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：RRT 約 0.8 の類縁物質：1.0%以下，RRT 約 1.3 の類縁物質(N<sub>10</sub>-ホルミル葉酸)：0.25%以下，RRT 約 1.3 の類縁物質(葉酸)：0.3%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（%）