

安定性試験

(加速試験)

レボホリナート点滴静注用 25mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，レボホリナート点滴静注用25mg「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスバイアル（無色）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，純度試験，水分，エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：L8KB2，L8KB3，L8KB4

(最小値～最大値)

試験項目 ＜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＞	L8KB2 L8KB3 L8KB4	帯微黄白色の塊	帯微黄白色の塊	帯微黄白色の塊	帯微黄白色の塊	
浸透 圧 比	①5mg/mL 注射用水 ＜約 0.15＞ n=3	L8KB2	0.15	0.15～0.16	0.15	0.15
		L8KB3	0.15	0.15	0.15	0.15
		L8KB4	0.15	0.15	0.15	0.15
	②5mg/mL 生理食塩液 ＜約 1.2＞ n=3	L8KB2	1.16～1.17	1.17	1.15	1.15
		L8KB3	1.16～1.17	1.17～1.18	1.15	1.15～1.16
		L8KB4	1.17	1.18	1.15	1.15
	③0.5mg/mL 生理食塩液 ＜約 1＞ n=3	L8KB2	1.05	1.05～1.06	1.02～1.04	1.02
		L8KB3	1.05	1.06	1.02～1.04	1.02
		L8KB4	1.04～1.05	1.06	1.03～1.04	1.02～1.03
pH n=3 ＜6.8～8.2＞	L8KB2	7.50～7.55	7.66～7.76	7.86～7.93	7.77～7.82	
	L8KB3	7.50～7.54	7.72～7.77	7.92～7.95	7.87～7.91	
	L8KB4	7.60～7.65	7.94～7.99	7.95～8.01	7.87～7.89	
純度試験 ＜※1＞	L8KB2	適合	適合	適合	適合	
	L8KB3					
	L8KB4					
水分 ＜7.0 以下＞	L8KB2	2.84±0.59 ^{※3}	—	—	4.14±0.55 ^{※3}	
	L8KB3					
	L8KB4					
エンドトキシン ＜0.10EU/mg 未満＞	L8KB2	0.004±0.000 ^{※3}	—	—	0.004±0.000 ^{※3}	
	L8KB3					
	L8KB4					
不溶性異物 ＜不溶性異物を認めない＞	L8KB2	澄明で，たやすく 検出される不溶性 異物を認めなかつ た	澄明で，たやすく 検出される不溶性 異物を認めなかつ た	澄明で，たやすく 検出される不溶性 異物を認めなかつ た	澄明で，たやすく 検出される不溶性 異物を認めなかつ た	
	L8KB3					
	L8KB4					
不溶性微粒子（個/容器）n=3 ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	L8KB2	①2～4②0	①67～72②0	①2～3②0	①0②0	
	L8KB3	①0～1②0	①56～76②0	①0～1②0	①0②0	
	L8KB4	①2②0	①67～78②0	①1②0	①0②0	
含量（%） ^{※2} n=3 ＜96.0～110.0%＞	L8KB2	98.4～100.4	98.8～99.8	99.3～100.9	100.3～101.2	
	L8KB3	98.7～99.7	100.0～100.5	99.7～101.3	99.5～101.4	
	L8KB4	98.6～99.0	98.3～98.4	98.1～98.9	99.0～99.9	

※1：N-（p-アミノベンジル）グルタミン酸：1.0%以下，N¹⁰-ホルミル葉酸：0.2%以下，葉酸：0.3%以下，3 ピー
ク以外の総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：平均値±標準偏差（SD） —：未実施