

レボホリナート点滴静注用25mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

○検体形態

容器及び包装形態: ガラスバイアル(紙箱包装)

○試験検体

検体名: レボホリナート点滴静注用25mg「NP」

製造番号: 06S01

06S02

06S03

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

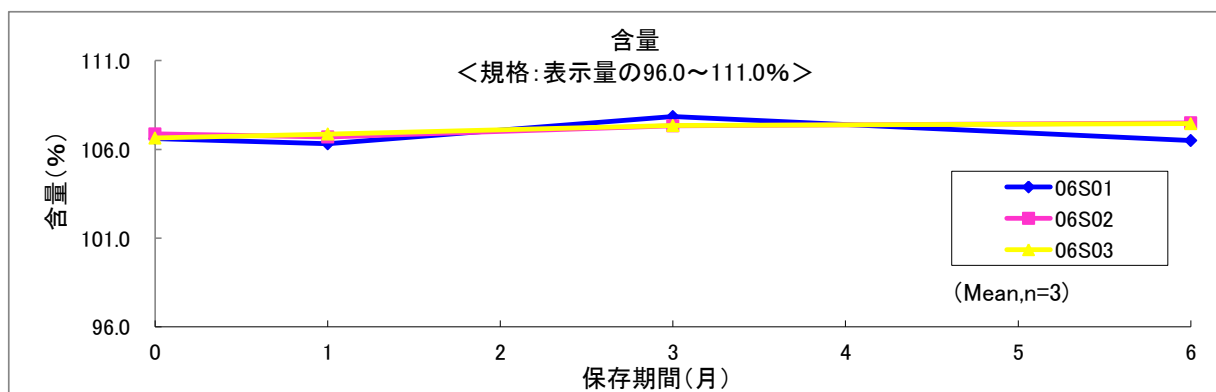
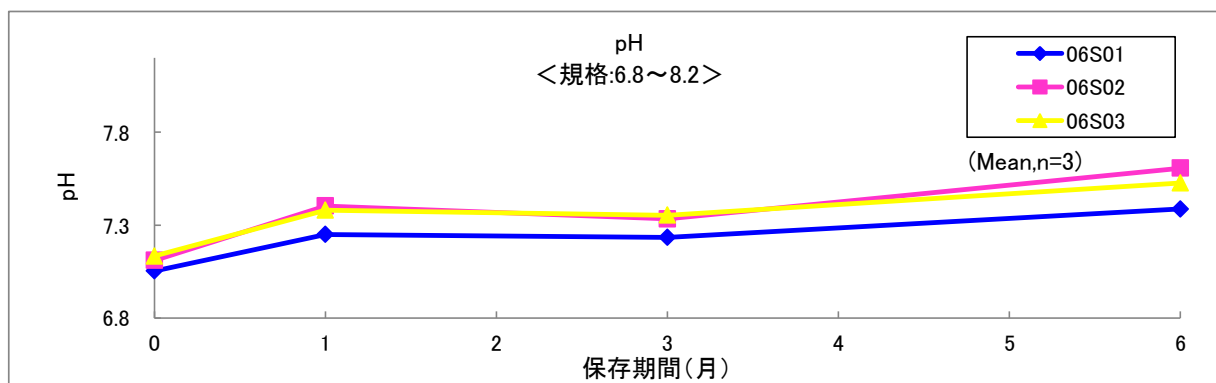
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験(類縁物質)、エンドトキシン、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、水分、含量

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(ただし、エンドトキシン、無菌試験は、開始時及び3ヵ月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	保存期間			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	06S01	帯微黄白色～淡黄白色の粉末又は塊である。	適合	適合	適合	適合
	06S02		適合	適合	適合	適合
	06S03		適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	06S01	波長218～222nm及び286～290nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	適合
	06S02		適合	適合	適合	適合
	06S03		適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフ法)	06S01	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	適合	適合	適合	適合
	06S02		適合	適合	適合	適合
	06S03		適合	適合	適合	適合
pH*	06S01	6.8～8.2	7.1	7.3	7.2	7.4
	06S02		7.1	7.4	7.3	7.6
	06S03		7.1	7.4	7.4	7.5
純度試験 類縁物質	06S01	葉酸は0.3%以下、N ¹⁰ -ホルミル葉酸は0.25%以下、N-(p-アミノベンゾイル)グルタミン酸は1.0%以下である。また、その他の類縁物質はそれぞれ0.5%以下であり、その他の類縁物質の合計は1.5%以下である。	適合	適合	適合	適合
	06S02		適合	適合	適合	適合
	06S03		適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	06S01	1.0EU/mg未満	適合	—	適合	—
	06S02		適合	—	適合	—
	06S03		適合	—	適合	—
不溶性異物 検査	06S01	明らかに認められる不溶性異物を含まない。	適合	適合	適合	適合
	06S02		適合	適合	適合	適合
	06S03		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 試験	06S01	10μm以上:6,000個以下/容器 25μm以上:600個以下/容器	適合	適合	適合	適合
	06S02		適合	適合	適合	適合
	06S03		適合	適合	適合	適合
無菌試験	06S01	菌の発育を認めない。	適合	—	適合	—
	06S02		適合	—	適合	—
	06S03		適合	—	適合	—
水分	06S01	8.0%以下	適合	適合	適合	適合
	06S02		適合	適合	適合	適合
	06S03		適合	適合	適合	適合
含量(%)*	06S01	表示量の96.0～111.0%	106.6	106.3	107.8	106.5
	06S02		106.9	106.7	107.3	107.5
	06S03		106.6	106.9	107.3	107.5

*:3検体の平均値

(n=3)

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、レボホリナート点滴静注用25mg「NP」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。