

レボホリナート点滴静注用100mg「NP」の長期安定性に関する資料

○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100mg「NP」

製造番号：07E01

07E02

07E03

○保存条件及び保存期間

保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH

保存期間：3年

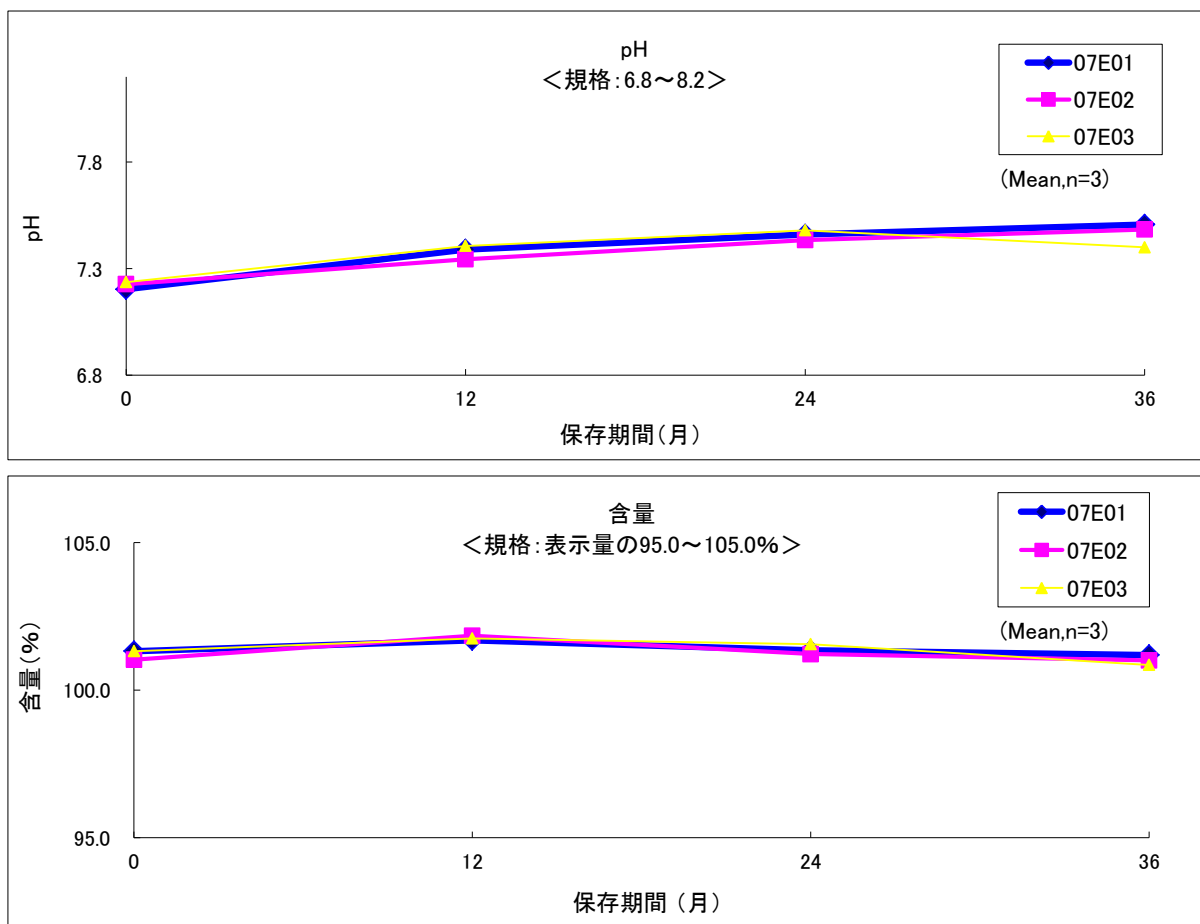
○評価

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験(類縁物質)、エンドキシン、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：開始時から3年目まで

(ただし、エンドキシン、無菌試験については、開始時及び3年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	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	07E01	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
	07E02		適合	適合	適合	適合
	07E03		適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	07E01	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
	07E02		適合	適合	適合	適合
	07E03		適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフ法)	07E01	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
	07E02		適合	適合	適合	適合
	07E03		適合	適合	適合	適合
pH*	07E01	6.8～8.2	7.2	7.4	7.5	7.5
	07E02		7.2	7.3	7.4	7.5
	07E03		7.2	7.4	7.5	7.4
純度試験 類縁物質	07E01	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
	07E02		適合	適合	適合	適合
	07E03		適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	07E01	1.0EU/mg未満	適合	—	—	適合
	07E02		適合	—	—	適合
	07E03		適合	—	—	適合
不溶性異物検査	07E01	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
	07E02		適合	適合	適合	適合
	07E03		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	07E01	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
	07E02		適合	適合	適合	適合
	07E03		適合	適合	適合	適合
無菌試験	07E01	菌の発育を認めない。	適合	—	—	適合
	07E02		適合	—	—	適合
	07E03		適合	—	—	適合
水分	07E01	8.0%以下	適合	適合	適合	適合
	07E02		適合	適合	適合	適合
	07E03		適合	適合	適合	適合
含量(%)*	07E01	表示量の95.0～105.0%	101.3	101.7	101.3	101.2
	07E02		101.0	101.8	101.2	101.0
	07E03		101.3	101.8	101.6	100.9

*: 3検体の平均値

(n=3)

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、レボホリナート点滴静注用100mg「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確認された。