

**【レボホリナート点滴静注用 25mg・100mg「BT」】
安定性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

レボホリナート点滴静注用 25mg・100mg「BT」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

保存期間：6ヵ月間

試験製剤：レボホリナート点滴静注用 25mg「BT」

包装形態：最終包装製品

●試験項目

性状、確認試験、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、無菌、定量法

●結果

測定項目		規格	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		帯微黄白色～淡黄白色の粉末又は塊	適	適	適	適
確認試験		波長 218～222nm 及び 286～290nm に吸収の極大	適	—	—	適
pH		6.8～8.2	適	適	適	適
純度試験	類縁物質	注1)	適	適	適	適
	d異性体	注2)	適	適	適	適
水分		8.0%以下	適	適	適	適
エンドトキシン		0.25EU/mg 未満	適	—	—	適
不溶性異物		第2法に適合	適	適	適	適
不溶性微粒子		第1法に適合	適	適	適	適
無菌		メンブランフィルター法に適合	適	—	—	適
定量法		96.0～105.0%	適	適	適	適

n=3

注1) N-(p-アミノベンゾイル) グルタミン酸：1.0%以下

N¹⁰-ホルミル葉酸：0.25%以下

葉酸：0.3%以下

3ピーク以外の個々の面積：0.5%以下

3ピーク以外の合計面積：1.5%以下

注2) d異性体：0.3%以下

●結論

レボホリナート点滴静注用 25mg「BT」：加速試験を実施した結果、いずれの試験項目においても規格に適合しており、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。

レボホリナート点滴静注用 100mg「BT」^{注)}：25mgの加速試験データと相対比較試験を実施した結果、両製剤間に相対的な差が認められなかったことから、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。

注) 注射剤等であって容量のみが異なる場合

予備試験を元に最も保存条件の影響を受け易いと判断される容量の製品について、加速試験を行い、その他の容量の製品については、上記製品を対照とした相対比較試験を行い、確認を行っておくことで差し支えない。

平成11年4月8日医薬審第666号

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」から抜粋

コーアバイオテックベイ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2016年11月作成