

# レボホリナート点滴静注用25mg「サワイ」

## バイアル品の安定性(加速試験)

レボホリナート点滴静注用25mg「サワイ」をガラスバイアルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 月
性 状	微黄白色の塊であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
浸 透 圧 比	1.16	1.16
pH	7.20	7.53
純 度 試 験	規格に適合	同左
水 分	3.54%	3.90%
エンドトキシン試験	0.5EU/mg未満	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	不溶性微粒子は限度内であり、 規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験 <sup>※</sup>	100.4	99.9

※：表示量に対する含有率(%)