

レボホリナート点滴静注用100mg「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100mg「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	1.15	1.15
pH	7.46	7.56
純 度 試 験	規格に適合	同左
水 分	1.38%	1.53%
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 [※]	99.2	100.3

※：表示量に対する含有率(%)