

レボホリナート点滴静注用「HK」

各種条件下の安定性

本剤を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、レボホリナート点滴静注用 25mg 「HK」 及びレボホリナート点滴静注用 100mg 「HK」 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。

その他条件での安定性については以下の通りであった。

■ 長期保存試験

保存条件			容器	試験項目	保存期間	結果
温度	湿度	光				
25℃	60% RH	—	ガラスバイアル	性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量	36 ヶ月	変化なし

■ 加速試験

保存条件			容器	試験項目	保存期間	結果
温度	湿度	光				
40℃	75% RH	—	ガラスバイアル	性状、確認試験、浸透圧比、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	6 ヶ月	変化なし