

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」 の安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：プラスチックシリンジに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
pH	6.2	6.2
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99.4～99.8	100.1～100.7

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」は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。

2. 光安定性試験²⁾

■目的

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」の光に対する安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：プラスチックシリンジに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1 ロット(n=1*)

試験項目	開始時	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	同左
pH	6.2	6.2
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
含量(%)	99.4	98.8～99.3

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

■考察

光安定性試験(25℃、60%RH、3000lx、120 万 lx・hr)の結果、レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」は、光に対して安定であった。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M73589-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(M73589-1)