

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: ガラス製バイアル/紙箱

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

ロット番号: LYMICF50-1

LYMICF50-2

LYMICF50-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ / $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 6カ月

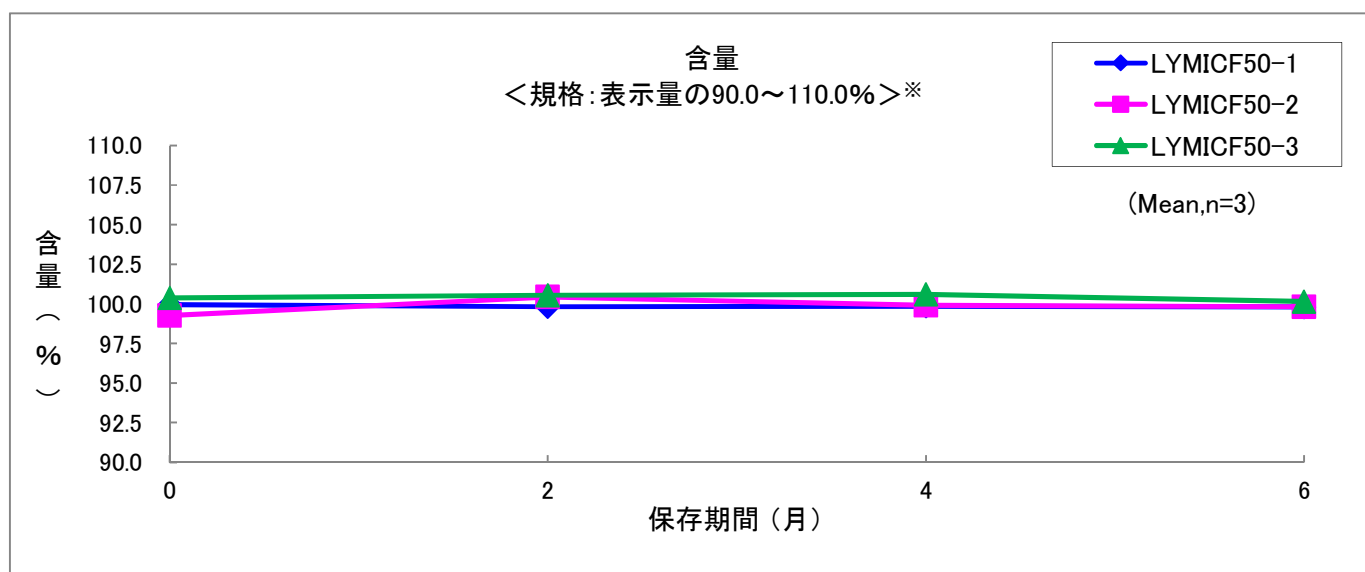
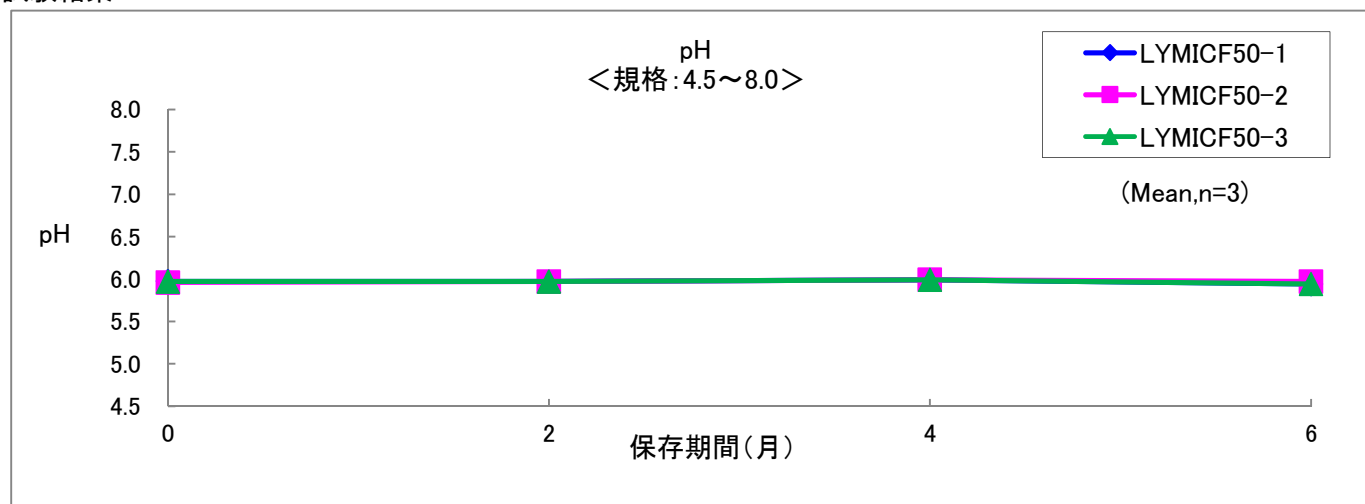
○評価

試験項目: 性状、浸透圧比、確認試験、pH、純度試験(溶状)、純度試験(類縁物質)、水分、エンドキシン、
製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(ただし、浸透圧比、確認試験、エンドキシン、製剤均一性、無菌は開始時と6カ月後のみ測定)

○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	LYMICF50-1	白色の塊である	3	適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-2			適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-3			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	LYMICF50-1	0.8～1.2	3	適合			適合
	LYMICF50-2			適合			適合
	LYMICF50-3			適合			適合
確認試験	LYMICF50-1	波長267～271nmに吸収の極大を示す	3	適合			適合
	LYMICF50-2			適合			適合
	LYMICF50-3			適合			適合
pH	LYMICF50-1	4.5～8.0	3	6.0	6.0	6.0	5.9
	LYMICF50-2			6.0	6.0	6.0	6.0
	LYMICF50-3			6.0	6.0	6.0	5.9
純度試験 (溶状)	LYMICF50-1	澄明であり、その色は無色である	3	適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-2			適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	LYMICF50-1	試料溶液のミカファンギンに対する相対保持時間約0.72及び約1.17のピーク面積は、標準溶液のミカファンギンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のミカファンギンに対する相対保持時間約0.93、約1.10及び約1.44のピーク面積は、標準溶液のミカファンギンのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液のミカファンギン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のミカファンギンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のミカファンギン以外のピークの合計面積は、標準溶液のミカファンギンのピーク面積の2倍より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-2			適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-3			適合	適合	適合	適合
水分	LYMICF50-1	2.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-2			適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	LYMICF50-1	1.0EU/mg(力価)未満	3	適合			適合
	LYMICF50-2			適合			適合
	LYMICF50-3			適合			適合
製剤均一性	LYMICF50-1	判定値: 15.0%以下	3	適合			適合
	LYMICF50-2			適合			適合
	LYMICF50-3			適合			適合
不溶性異物	LYMICF50-1	明らかに認められる不溶性異物を含んではならない	3	適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-2			適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	LYMICF50-1	10μm以上: 6000個以下/容器 25μm以上: 600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-2			適合	適合	適合	適合
	LYMICF50-3			適合	適合	適合	適合
無菌	LYMICF50-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合			適合
	LYMICF50-2			適合			適合
	LYMICF50-3			適合			適合
含量	LYMICF50-1	表示された力価の90.0～110.0% (承認申請時) [※]	3	100.0	99.8	99.9	99.8
	LYMICF50-2			99.3	100.4	99.9	99.8
	LYMICF50-3			100.4	100.6	100.6	100.2

※承認規格値: 98.0～110.0%

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」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。