

ペムトレキセド点滴静注用100mg「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: 10mL用ガラスバイアル (紙箱包装)

○試験検体

検体名: ペムトレキセド点滴静注用100mg「ニプロ」

製造番号: PRF100-1

PRF100-2

PRF100-3

○保存条件及び保存期間

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

保存期間: 6カ月

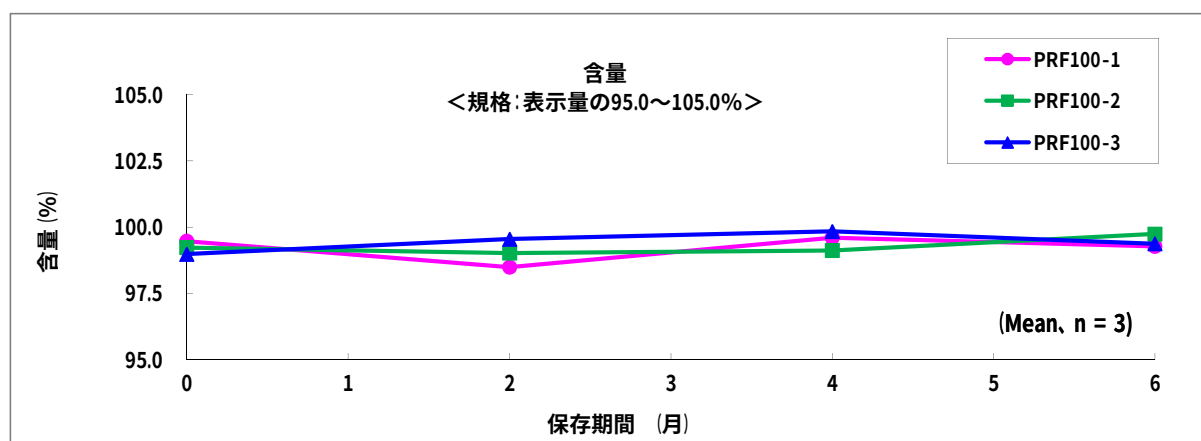
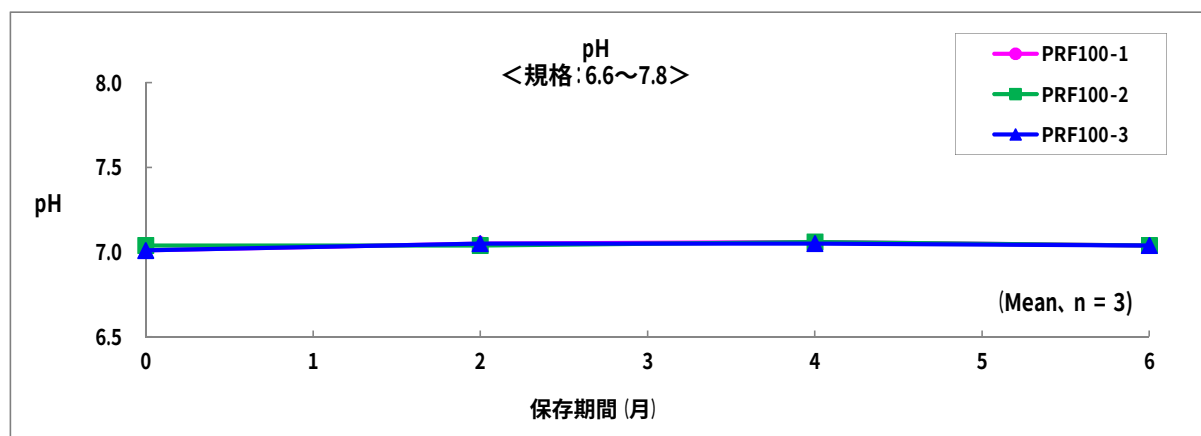
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験 (類縁物質)、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、含量

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(ただし、確認試験、エンドトキシン、製剤均一性及び無菌は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	PRF100-1	白色～微黄白色の凍結乾燥塊又は粉末である。	3	適合	適合	適合	適合
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	PRF100-1	波長224 ～ 228 nmに吸収の極大を示す。	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
	PRF100-1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
pH	PRF100-1	6.6～7.8	3	7.0	7.1	7.1	7.0
	PRF100-2			7.0	7.0	7.1	7.0
	PRF100-3			7.0	7.1	7.1	7.0
純度試験 (類縁物質)	PRF100-1	試料溶液のペムトレキシド以外の各々のピーク面積は、標準溶液のペムトレキシドのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のペムトレキシド以外のピークの合計面積は、標準溶液のペムトレキシドのピーク面積より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
水分	PRF100-1	4.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	PRF100-1	0.3 EU/mg未満	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
製剤均一性	PRF100-1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
不溶性異物	PRF100-1	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
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	PRF100-1	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
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
無菌	PRF100-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
含量 (定量)	PRF100-1	95.0～105.0%	3	99.5	98.5	99.6	99.3
	PRF100-2			99.2	99.0	99.1	99.7
	PRF100-3			99.0	99.6	99.8	99.4

○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、ペムトレキシド点滴静注用100mg「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。