

ペムトレキセド点滴静注用500mg「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: 50mL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500mg「ニプロ」

製造番号: PRF500-1

PRF500-2

PRF500-3

保存条件及び保存期間

保存条件: 40 ± 1 / $75\%RH \pm 5\%$

保存期間: 6カ月

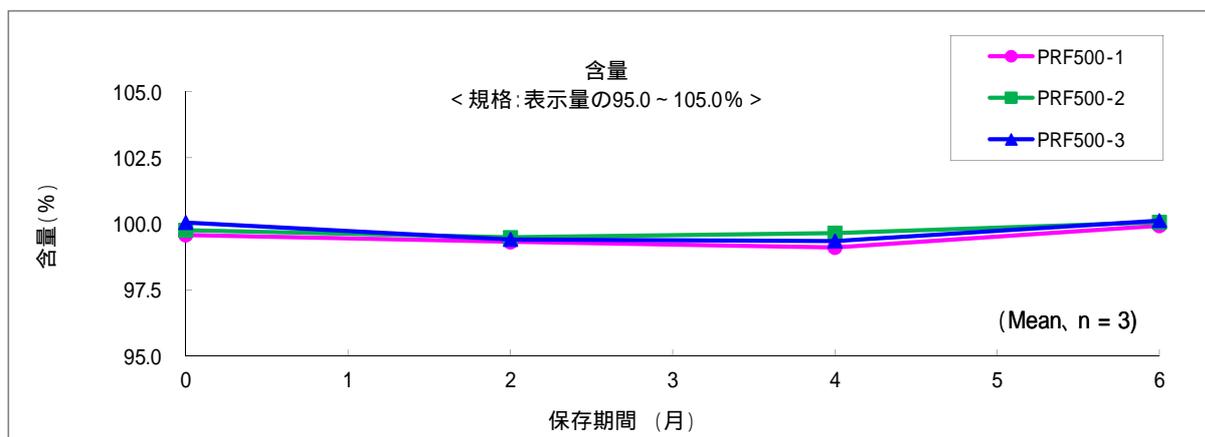
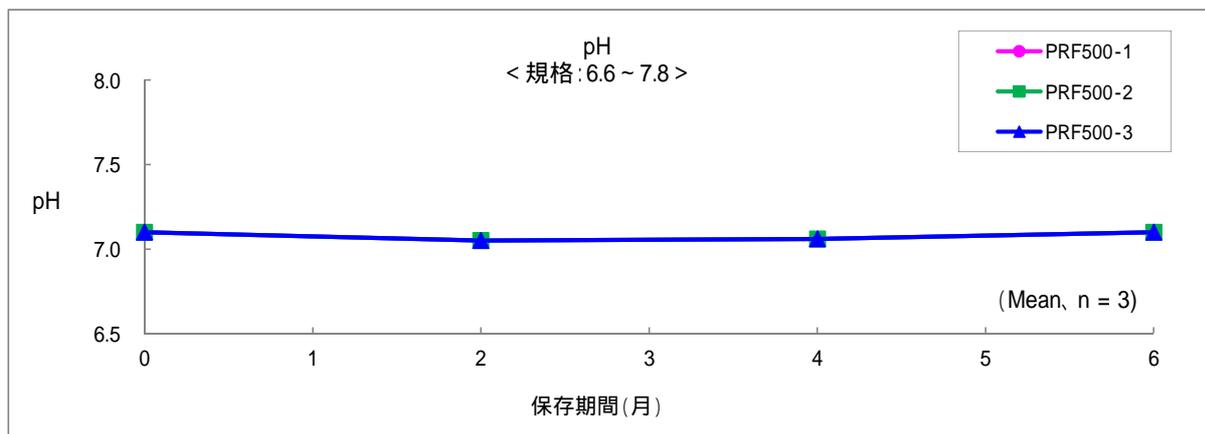
評価

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	PRF500-1	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
	PRF500-2			適合	適合	適合	適合
	PRF500-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	PRF500-1	波長224～228 nmに吸収の極大を示す。	3	適合	-	-	適合
	PRF500-2			適合	-	-	適合
	PRF500-3			適合	-	-	適合
	PRF500-1	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
	PRF500-2			適合	-	-	適合
	PRF500-3			適合	-	-	適合
pH	PRF500-1	6.6～7.8	3	7.1	7.1	7.1	7.1
	PRF500-2			7.1	7.1	7.1	7.1
	PRF500-3			7.1	7.1	7.1	7.1
純度試験 (類縁物質)	PRF500-1	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
	PRF500-2			適合	適合	適合	適合
	PRF500-3			適合	適合	適合	適合
水分	PRF500-1	4.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	PRF500-2			適合	適合	適合	適合
	PRF500-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	PRF500-1	0.3 EU/mg未満	3	適合	-	-	適合
	PRF500-2			適合	-	-	適合
	PRF500-3			適合	-	-	適合
製剤均一性	PRF500-1	15.0%を超えない	3	適合	-	-	適合
	PRF500-2			適合	-	-	適合
	PRF500-3			適合	-	-	適合
不溶性異物	PRF500-1	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
	PRF500-2			適合	適合	適合	適合
	PRF500-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	PRF500-1	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
	PRF500-2			適合	適合	適合	適合
	PRF500-3			適合	適合	適合	適合
無菌	PRF500-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合	-	-	適合
	PRF500-2			適合	-	-	適合
	PRF500-3			適合	-	-	適合
含量(定量)	PRF500-1	95.0～105.0%	3	99.6	99.3	99.1	99.9
	PRF500-2			99.8	99.5	99.7	100.1
	PRF500-3			100.1	99.4	99.4	100.1

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500mg「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。