

## エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」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: 最内層環状ポリオレフィン製プラスチックバッグ/酸素バリアフィルム包装、脱酸素剤、酸素検知剤/紙箱

## ○試験検体

検体名 : エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」  
製造番号: 0122BN(容器変更品)  
20E04(容器変更前)

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$   
保存期間: 6カ月

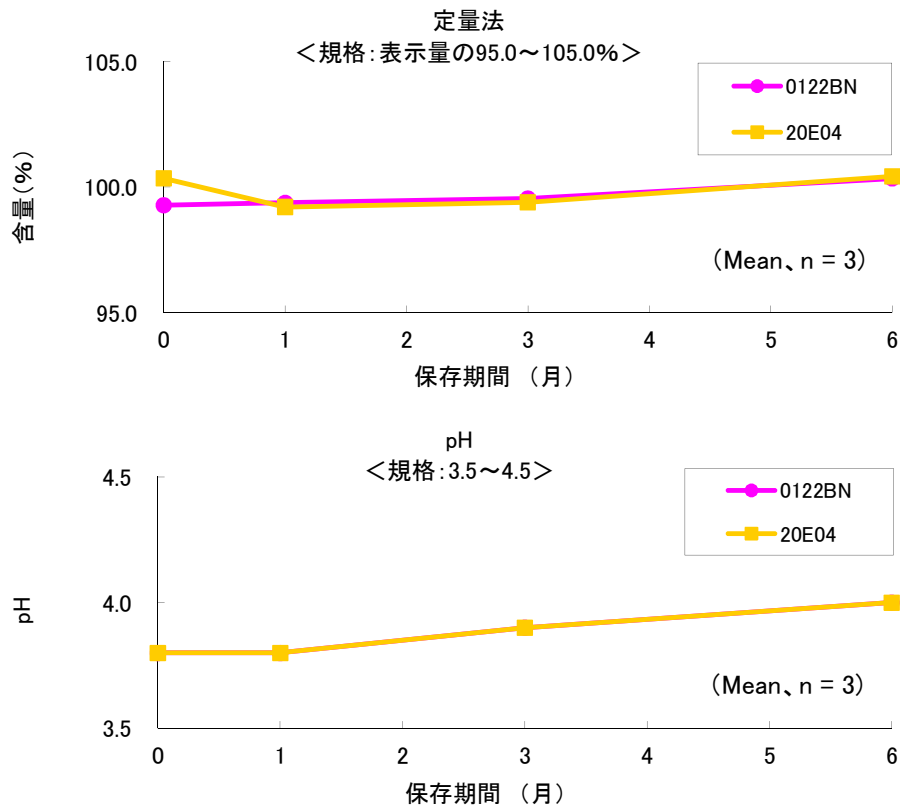
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法。また、参考として水分蒸散を測定。

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(ただし、確認試験、浸透圧比、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物及び無菌は開始時と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	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	0122BN	無色澄明の液である	1	適合	適合	適合	適合
	20E04			適合	適合	適合	適合
確認試験	0122BN	波長238～242nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	適合
	20E04			適合	—	—	適合
浸透圧比	0122BN	0.9～1.1	1	1.0	—	—	1.0
	20E04			1.0	—	—	1.0
pH	0122BN	3.5～4.5	3	3.8	3.8	3.9	4.0
	20E04			3.8	3.8	3.9	4.0
純度試験 類縁物質(1)	0122BN	試料溶液のエダラボン以外のピークの面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の2倍より大きくない(0.2%以下)	3	適合	適合	適合	適合
	20E04			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質(2)	0122BN	試料溶液のエダラボンに対する相対保持時間約0.3のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の4倍より大きくない(0.4%以下) 試料溶液のエダラボンに対する相対保持時間約0.4のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積より大きくない(0.1%以下)	3	適合	適合	適合	適合
	20E04			試料溶液のエダラボン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の2倍より大きくない(0.2%以下)	適合	適合	適合
エンドトキシン	0122BN	0.25EU/mL未満	1	適合	—	—	適合
	20E04			適合	—	—	適合
採取容量	0122BN	表示量(100mL)以上	1	適合	—	—	適合
	20E04			適合	—	—	適合
不溶性異物	0122BN	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	1	適合	—	—	適合
	20E04			適合	—	—	適合
不溶性微粒子	0122BN	10 $\mu$ m以上:25個以下/容器 25 $\mu$ m以上:3個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	20E04			適合	適合	適合	適合
無菌	0122BN	菌の発育を認めない	1	適合	—	—	適合
	20E04			適合	—	—	適合
定量法	0122BN	表示量の95.0～105.0%	3	99.3	99.4	99.5	100.3
	20E04			100.3	99.2	99.4	100.4
水分蒸散	0122BN	参考値(g)	1	136.4	135.9	135.2	134.3
	20E04			137.1	136.5	135.6	134.5

○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、エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」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。