

## エダラボン点滴静注30mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験実施部門

ニプロ(株) 医薬品研究所

## ○検体形態

保存包装: ガラスアンプル/紙箱

## ○試験検体

検体名: エダラボン点滴静注30mg「NP」

製造番号: EDA01

EDA02

EDA03

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C/ 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6か月

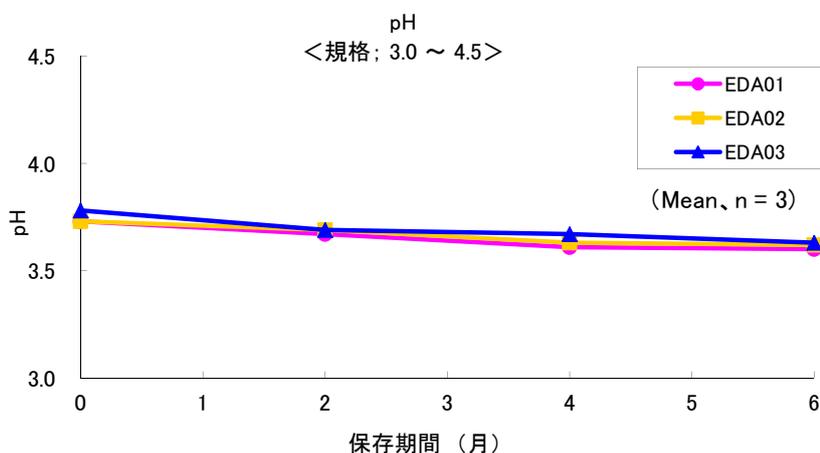
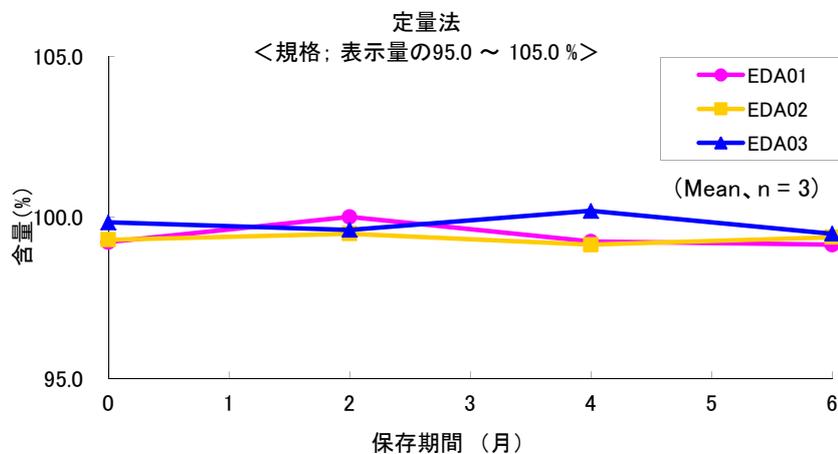
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

試験時期: 開始時並びに2か月、4か月及び6か月後

(ただし、確認試験、エンドキシン、採取容量及び無菌については開始時と6か月後のみ測定を実施した。)

## ○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ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	EDA01	無色透明の液である	3	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
	EDA02			無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
	EDA03			無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
確認試験(1)	EDA01	波長238 ~ 240 nmに吸収の極大を示す	3	適合	—	—	適合
	EDA02			適合	—	—	適合
	EDA03			適合	—	—	適合
確認試験(2)	EDA01	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
	EDA02			適合	—	—	適合
	EDA03			適合	—	—	適合
浸透圧比	EDA01	0.9 ~ 1.1	3	0.99	0.98	0.99	0.99
	EDA02			0.99	0.99	0.98	0.99
	EDA03			0.99	0.99	0.99	0.99
pH	EDA01	3.0 ~ 4.5	3	3.73	3.67	3.61	3.60
	EDA02			3.73	3.69	3.63	3.62
	EDA03			3.78	3.69	3.67	3.63
純度試験 類縁物質(1)	EDA01	試料溶液のエダラボン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の1/5より大きくなく(0.2%以下)、試料溶液のエダラボン以外のピーク面積の合計面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積より大きくない(1.0%以下)	3	適合	適合	適合	適合
	EDA02			適合	適合	適合	適合
	EDA03			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質(2)	EDA01	試料溶液の類縁物質P1のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の2/5より大きくなく(0.4%以下)、試料溶液の類縁物質P2のピーク面積の合計面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の1/10より大きくなく(0.1%以下)、試料溶液のエダラボン、類縁物質P1及び類縁物質P2以外の各々のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の1/5より大きくなく(0.2%以下)、試料溶液のエダラボン以外のピーク面積の合計は、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(2.0%以下)	3	適合	適合	適合	適合
	EDA02			適合	適合	適合	適合
	EDA03			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	EDA01	1.5 EU/ mL未満	3	適合	—	—	適合
	EDA02			適合	—	—	適合
	EDA03			適合	—	—	適合
採取容量	EDA01	表示量(20 mL)以上	3	適合	—	—	適合
	EDA02			適合	—	—	適合
	EDA03			適合	—	—	適合
不溶性異物	EDA01	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	3	適合	適合	適合	適合
	EDA02			適合	適合	適合	適合
	EDA03			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	EDA01	10 µm以上: 6000個以下/ 容器 25 µm以上: 600個以下/ 容器	3	適合	適合	適合	適合
	EDA02			適合	適合	適合	適合
	EDA03			適合	適合	適合	適合
無菌	EDA01	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
	EDA02			適合	—	—	適合
	EDA03			適合	—	—	適合
定量法 (%)	EDA01	表示量の95.0 ~ 105.0 %	3	99.23	100.01	99.25	99.15
	EDA02			99.30	99.49	99.15	99.38
	EDA03			99.84	99.61	100.20	99.49

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、エダラボン点滴静注30mg「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。