

ペム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

○保存形態

保存包装: 50mL用ガラスバイアル/紙箱

○試験検体

検体名: ペム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: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6カ月

○評価

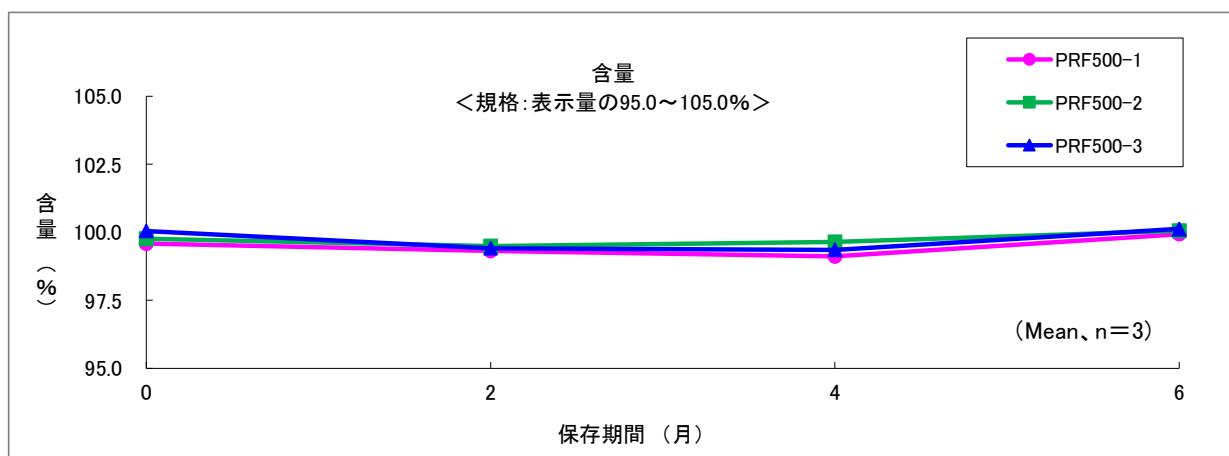
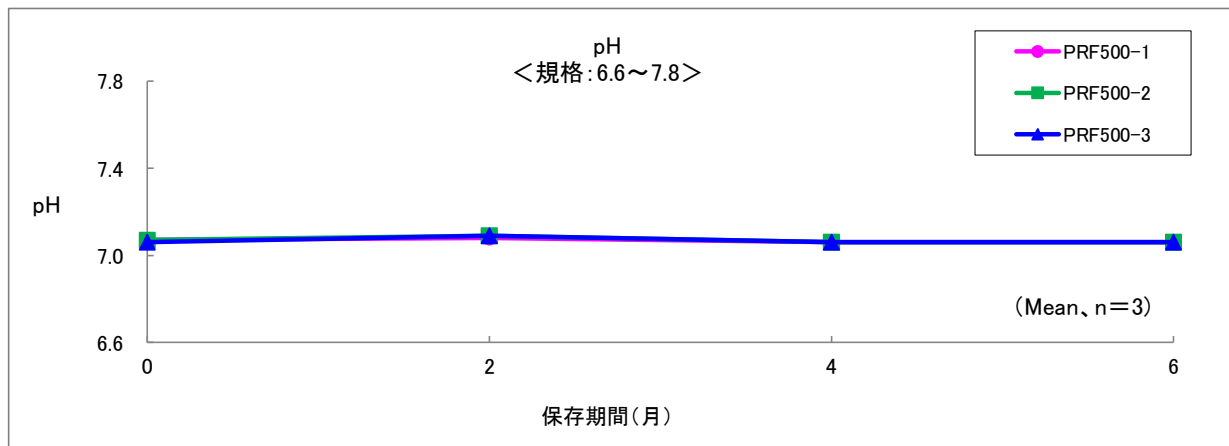
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、pH、純度試験 類縁物質、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

参考として純度試験 光学異性体

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(確認試験(1)(2)、エンドトキシン、製剤均一性及び無菌は、開始時と6カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	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(1)	PRF500-1	波長224～228nm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
確認試験(2)	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	7.07	7.08	7.06	7.06
	PRF500-2			7.07	7.09	7.06	7.06
	PRF500-3			7.06	7.09	7.06	7.06
純度試験 類縁物質	PRF500-1	試料溶液のペムトレキセド以外の各々のピーク面積は、標準溶液のペムトレキセドのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のペムトレキセド以外のピークの合計面積は、標準溶液のペムトレキセ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	0.3EU/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	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
	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	PRF500-1	表示量の95.0～105.0%	3	99.58	99.32	99.11	99.93
	PRF500-2			99.76	99.49	99.65	100.06
	PRF500-3			100.05	99.41	99.35	100.12
純度試験 光学異性体	PRF500-1	参考値:(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	PRF500-2			0.00	0.00	0.00	0.00
	PRF500-3			0.00	0.00	0.00	0.00

○考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ペムトレキセド点滴静注用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。