

ペムレキセド点滴静注用500mg「ニプロ」の安定性(長期保存試験)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: PRF500-4

PRF500-5

PRF500-6

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH

保存期間: 36カ月

○評価

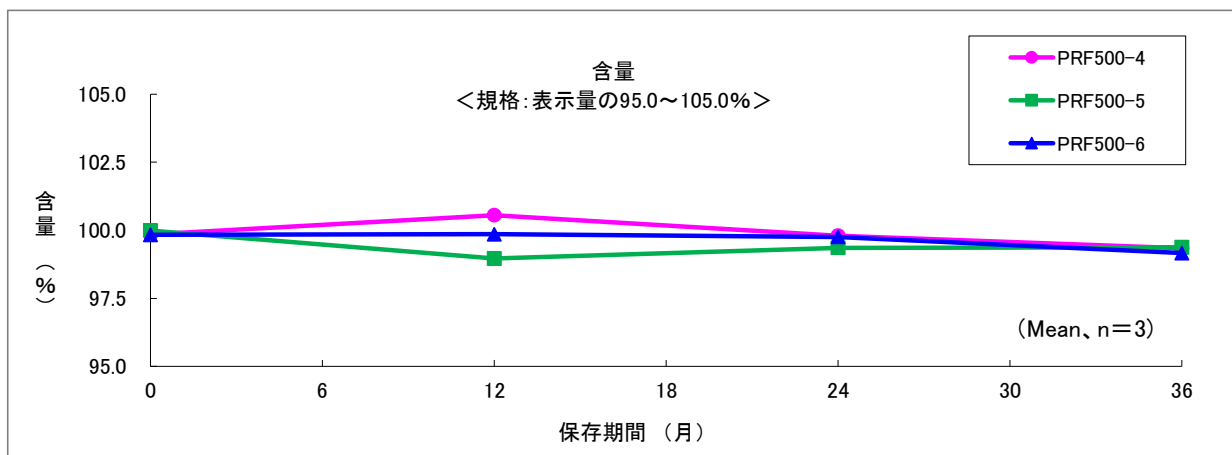
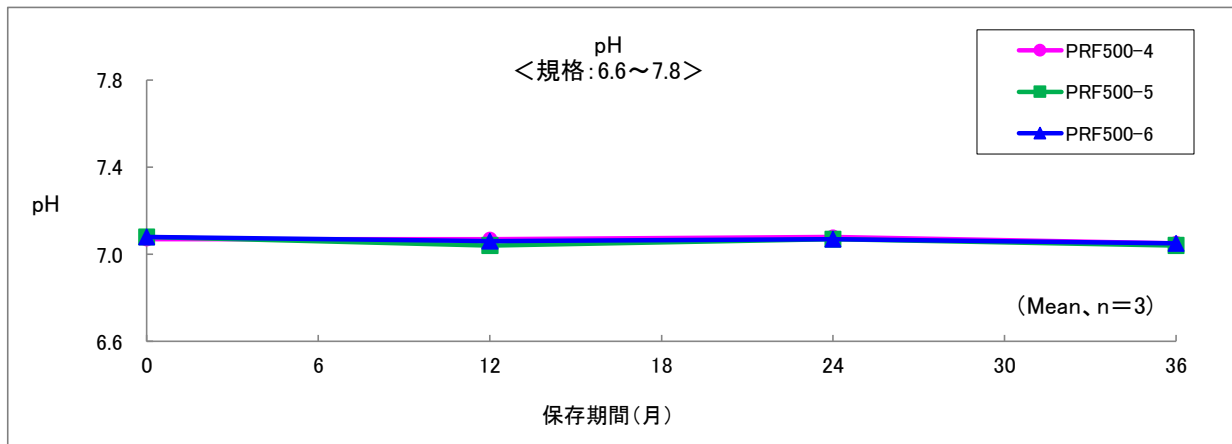
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、pH、純度試験 類縁物質、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

参考として純度試験 光学異性体

試験時期: 開始時、12、24、36カ月後

(確認試験(1)(2)、エンドトキシン及び製剤均一性は開始時と36カ月後のみ、無菌は開始時のみ測定)

○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	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	PRF500-4	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
	PRF500-5			適合	適合	適合	適合
	PRF500-6			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	PRF500-4	波長224～228nmに吸収の極大を示す。	3	適合	—	—	適合
	PRF500-5			適合	—	—	適合
	PRF500-6			適合	—	—	適合
確認試験(2)	PRF500-4	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
	PRF500-5			適合	—	—	適合
	PRF500-6			適合	—	—	適合
pH	PRF500-4	6.6～7.8	3	7.07	7.07	7.08	7.05
	PRF500-5			7.08	7.04	7.07	7.04
	PRF500-6			7.08	7.06	7.07	7.05
純度試験 類縁物質	PRF500-4	試料溶液のペムレキセド以外の各々のピーク面積は、標準溶液のペムレキセドのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のペムレキセド以外のピークの合計面積は、標準溶液のペム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
	PRF500-5			適合	適合	適合	適合
	PRF500-6			適合	適合	適合	適合
水分	PRF500-4	4.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	PRF500-5			適合	適合	適合	適合
	PRF500-6			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	PRF500-4	0.3EU/mg未満	3	適合	—	—	適合
	PRF500-5			適合	—	—	適合
	PRF500-6			適合	—	—	適合
製剤均一性	PRF500-4	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	PRF500-5			適合	—	—	適合
	PRF500-6			適合	—	—	適合
不溶性異物	PRF500-4	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
	PRF500-5			適合	適合	適合	適合
	PRF500-6			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	PRF500-4	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
	PRF500-5			適合	適合	適合	適合
	PRF500-6			適合	適合	適合	適合
無菌	PRF500-4	微生物の増殖が観察されない。	3	適合	—	—	—
	PRF500-5			適合	—	—	—
	PRF500-6			適合	—	—	—
含量	PRF500-4	表示量の95.0～105.0%	3	99.85	100.55	99.80	99.34
	PRF500-5			99.99	98.96	99.35	99.37
	PRF500-6			99.83	99.85	99.75	99.16
純度試験 光学異性体	PRF500-4	参考値:(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	PRF500-5			0.00	0.00	0.00	0.00
	PRF500-6			0.00	0.00	0.00	0.00

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、ペム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確認された。