

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」の安定性(長期試験)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: 最内層環状ポリオレフィン製バッグ/ガスバリア性フィルム包装、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: HM16L

HM17L

HM18L

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25 °C ± 2 °C / 60 %RH ± 5 %

保存期間: 36ヵ月

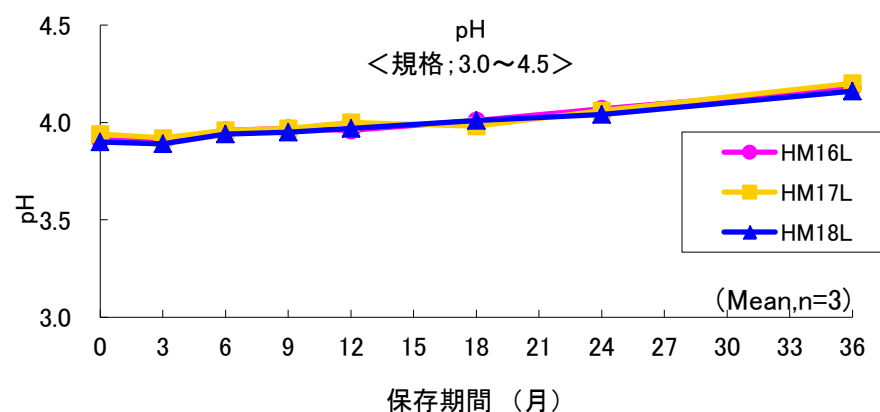
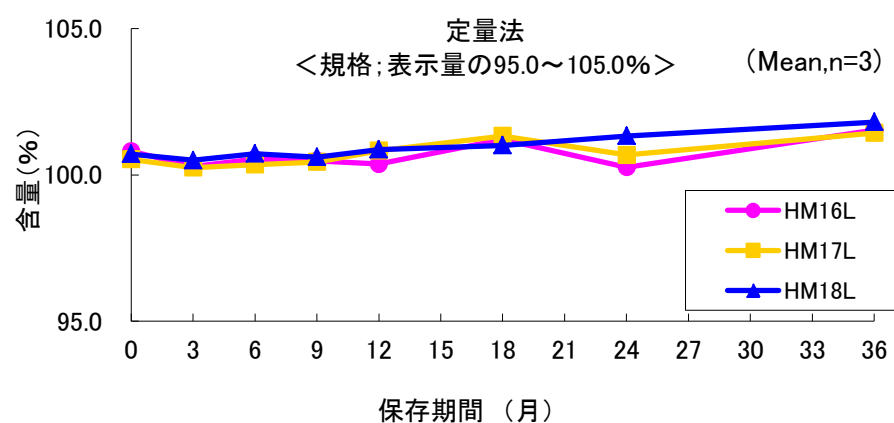
○評価

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率を測定した。

試験時期: 開始時並びに3ヵ月、6ヵ月、9ヵ月、12ヵ月、18ヵ月、24ヶ月及び36ヶ月後

(ただし、確認試験、エンドトキシン、採取容量及び無菌については開始時、18ヵ月、24ヵ月及び36ヶ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	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
性状	HM16L	無色澄明の液である	3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	HM17L			無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
	HM18L			無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験(1)	HM16L	波長237 ~ 241 nmに吸収の極大を示す	3	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	HM17L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	HM18L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
確認試験(2)	HM16L	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	適合	適合	
	HM17L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	HM18L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
浸透圧比	HM16L	0.9 ~ 1.1	3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
	HM17L			1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0		
	HM18L			1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0		
pH	HM16L	3.5 ~ 4.5	3	3.9	3.9	4.0	4.0	4.0	4.0	4.1	4.2	
	HM17L			3.9	3.9	4.0	4.0	4.0	4.0	4.1	4.2	
	HM18L			3.9	3.9	3.9	4.0	4.0	4.0	4.0	4.2	
純度試験類縁物質(1)	HM16L	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	適合	適合	適合	適合	
	HM17L			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	HM18L			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験類縁物質(2)	HM16L	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3/10より大きくなく(0.3%以下)、試料溶液の類縁物質P2のピーク面積は、標準溶液のエダラボンのピーク面積の1/10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の合計面積は、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(2.0%以下)。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	HM17L			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	HM18L			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
エンドトキシン	HM16L	0.25 EU/ mL未満	3	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	HM17L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	HM18L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
採取容量	HM16L	表示量(100 mL)以上	3	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	HM17L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	HM18L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
不溶性異物	HM16L	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	適合	適合	適合	適合	
	HM17L			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	HM18L			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	HM16L	10 µm以上: 25個以下/ mL 25 µm以上: 3個以下/ mL	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	HM17L			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	HM18L			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
無菌	HM16L	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	HM17L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
	HM18L			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合	
定量法(%)	HM16L	表示量の95.0 ~ 105.0 %	3	100.8	100.3	100.5	100.5	100.4	101.2	100.3	101.5	
	HM17L			100.5	100.3	100.4	100.4	100.8	101.3	100.7	101.4	
	HM18L			100.7	100.5	100.7	100.6	100.9	101.0	101.3	101.8	
水分蒸散率(%)	HM16L	—	1	0.0	0.1	0.3	0.5	0.7	1.0	1.4	2.2	
	HM17L			0.0	0.1	0.3	0.5	0.6	1.0	1.4	2.2	
	HM18L			0.0	0.1	0.3	0.5	0.6	1.0	1.4	2.2	

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。