

イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「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: 5mL用ガラスバイアル(褐色)／紙箱

○試験検体

検体名: イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NP」

製造番号: GL27L-2、GL28L-2、GL29L-2

○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ヵ月

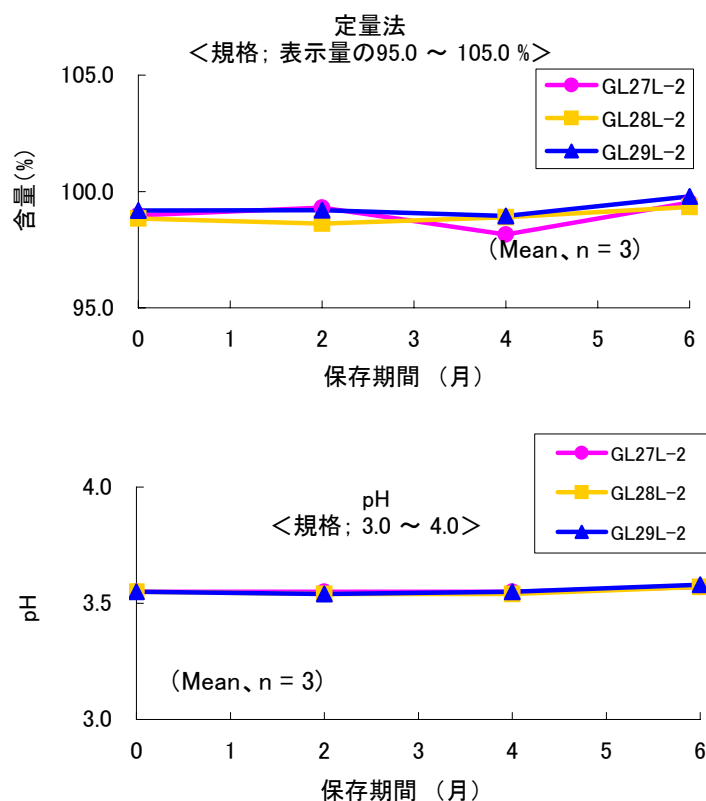
○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、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、参考として純度試験(類縁物質)を測定した。

試験時期: 開始時並びに2ヵ月、4ヵ月及び6ヵ月後

(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と6ヵ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	GL27L-2	微黄色澄明の液である	3	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
	GL28L-2			微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
	GL29L-2			微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験(1)	GL27L-2	青色の蛍光を発する	3	適合	—	—	適合
	GL28L-2			適合	—	—	適合
	GL29L-2			適合	—	—	適合
確認試験(2)	GL27L-2	塩化物の定性反応を呈する	3	適合	—	—	適合
	GL28L-2			適合	—	—	適合
	GL29L-2			適合	—	—	適合
確認試験(3)	GL27L-2	波長253 ～ 257 nm、354 ～ 358 nm及び368 ～ 372 nm に吸収の極大を示し、波長273 ～ 277 nmに吸収の極小を示す	3	適合	—	—	適合
	GL28L-2			適合	—	—	適合
	GL29L-2			適合	—	—	適合
浸透圧比	GL27L-2	1.0 ～ 1.3	3	1.1	1.1	1.1	1.1
	GL28L-2			1.1	1.1	1.1	1.1
	GL29L-2			1.1	1.1	1.1	1.1
pH	GL27L-2	3.0 ～ 4.0	3	3.6	3.6	3.6	3.6
	GL28L-2			3.6	3.5	3.5	3.6
	GL29L-2			3.6	3.5	3.6	3.6
エンドトキシン	GL27L-2	1.25 EU/ mg未満	3	適合	—	—	適合
	GL28L-2			適合	—	—	適合
	GL29L-2			適合	—	—	適合
採取容量	GL27L-2	表示量以上である	3	適合	—	—	適合
	GL28L-2			適合	—	—	適合
	GL29L-2			適合	—	—	適合
不溶性異物	GL27L-2	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
	GL28L-2			適合	適合	適合	適合
	GL29L-2			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	GL27L-2	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
	GL28L-2			適合	適合	適合	適合
	GL29L-2			適合	適合	適合	適合
無菌	GL27L-2	微生物の増殖を認めない	3	適合	—	—	適合
	GL28L-2			適合	—	—	適合
	GL29L-2			適合	—	—	適合
定量法(%)	GL27L-2	表示量の95.0 ～ 105.0 %	3	99.0	99.3	98.2	99.5
	GL28L-2			98.8	98.6	98.9	99.3
	GL29L-2			99.2	99.2	99.0	99.8
純度試験 類縁物質 (参考値)	GL27L-2	試料溶液のイリノテカン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のイリノテカンのピーク面積の1/5より大きくなく(0.2%)、試料溶液のイリノテカン以外のピークの合計面積は、標準溶液のイリノテカンのピーク面積の2倍より大きくない(2%)	3	適合	適合	適合	適合
	GL28L-2			適合	適合	適合	適合
	GL29L-2			適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「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。