

パクリタキセル注射液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

ニプロ株式会社 医薬品研究所

○検体形態

保存包装: 20mLガラスバイアル、紙箱包装

○試験検体

検体名: パクリタキセル注射液100mg「NP」

製造番号: PXV100-1

PXV100-2

PXV100-3

○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ヵ月

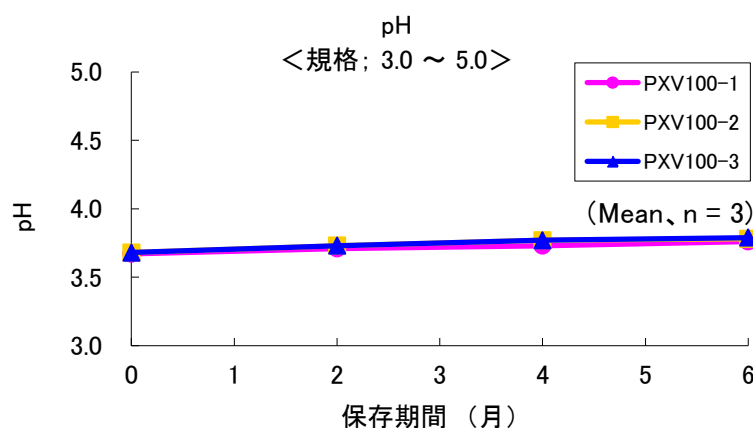
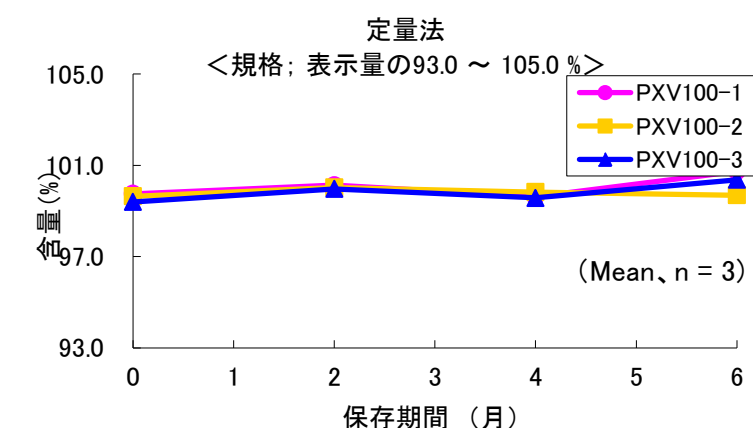
○評価

試験項目: 性状(色調)、確認試験、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。

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、採取容量及び無菌は、開始時及び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	PXV100-1	無色～微黄色澄明の粘稠性の油液である	3	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液
	PXV100-2			微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液
	PXV100-3			微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液
確認試験	PXV100-1	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのRf値は等しい	3	適合	—	—	適合
	PXV100-2			適合	—	—	適合
	PXV100-3			適合	—	—	適合
pH	PXV100-1	本品1mLに対応する質量を量り、水を加えて10mLとした液のpHは3.0～5.0である	3	3.7	3.7	3.7	3.8
	PXV100-2			3.7	3.7	3.8	3.8
	PXV100-3			3.7	3.7	3.8	3.8
純度試験 類縁物質	PXV100-1	試料溶液の類縁物質G(相対保持時間:約0.46)のピーク面積は、標準溶液のパクリタキセルのピーク面積の2/5より大きくなく(約0.4%)、試料溶液の類縁物質N(相対保持時間:約0.18)、類縁物質B(相対保持時間:約0.81)、類縁物質H(相対保持時間:約0.93)及び類縁物質E(相対保持時間:約1.54)の各々のピーク面積は、標準溶液のパクリタキセルのピーク面積の3/10より大きくなく(0.3%)、試料溶液のパクリタキセル、類縁物質G、類縁物質N、類縁物質B、類縁物質H及び類縁物質E以外の各々のピーク面積は、標準溶液のパクリタキセルのピーク面積の1/5より大きくなく(0.2%)、試料溶液のパクリタキセル以外のピークの合計面積は、標準溶液のパクリタキセルのピーク面積の6/5より大きくない(1.2%)	3	適合	適合	適合	適合
	PXV100-2			適合	適合	適合	適合
	PXV100-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	PXV100-1	0.40 EU/mg未満	3	適合	—	—	適合
	PXV100-2			適合	—	—	適合
	PXV100-3			適合	—	—	適合
採取容量	PXV100-1	製剤の採取容量は表示量(16.7mL)以上である	3	適合	—	—	適合
	PXV100-2			適合	—	—	適合
	PXV100-3			適合	—	—	適合
不溶性異物	PXV100-1	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
	PXV100-2			適合	適合	適合	適合
	PXV100-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	PXV100-1	10 μm以上: 6,000個/容器以下 25 μm以上: 600個/容器以下	3	適合	適合	適合	適合
	PXV100-2			適合	適合	適合	適合
	PXV100-3			適合	適合	適合	適合
無菌	PXV100-1	微生物の増殖を認めない	3	適合	—	—	適合
	PXV100-2			適合	—	—	適合
	PXV100-3			適合	—	—	適合
定量	PXV100-1	表示量の93.0 ～ 105.0 %	3	99.8	100.1	99.6	100.7
	PXV100-2			99.6	100.0	99.8	99.7
	PXV100-3			99.4	100.0	99.6	100.4

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75 %、6ヶ月)の結果、パクリタキセル注射液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。