

オキサリプラチン点滴静注液50mg「ニプロ」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 10mLガラスバイアル/紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: OXVph50-1

OXVph50-2

OXVph50-3

○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: 3年

○評価

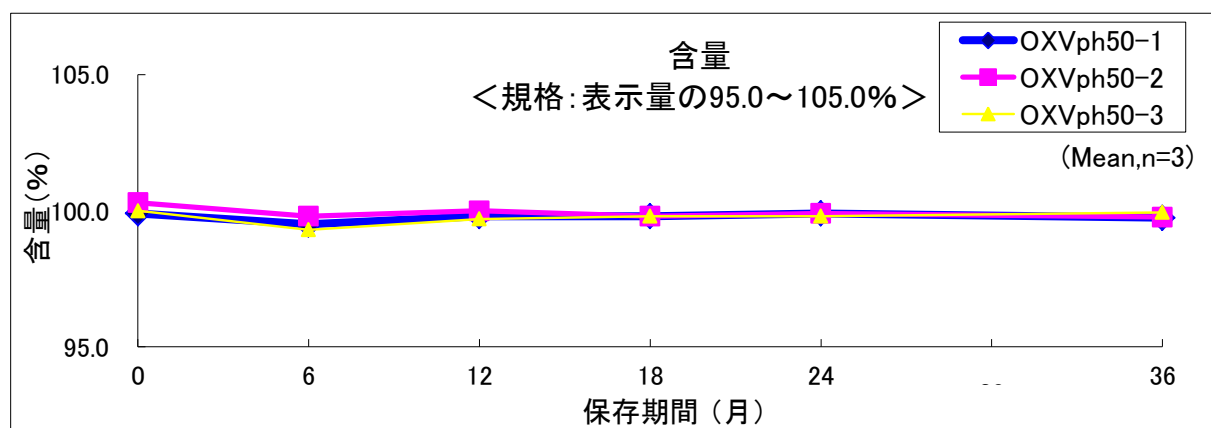
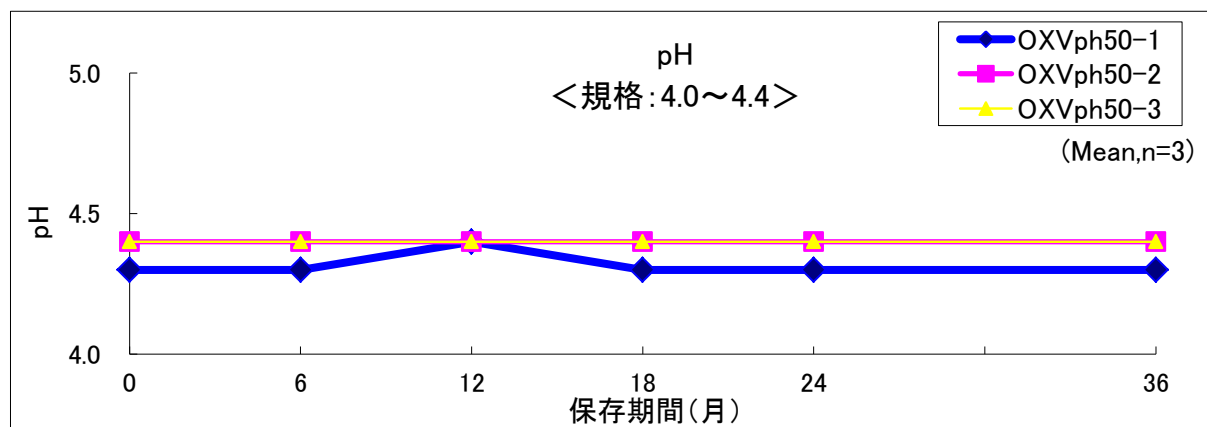
試験項目: 性状、浸透圧比、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

上記項目の試験により製品品質の安定性を評価

(ただし、確認試験、浸透圧比、エンドトキシン、採取容量、無菌については、開始時、1年後、2年後及び3年後のみ測定を実施した。)

試験時期: 開始時から3年目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	保存期間					
			開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	18ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	OXVph50-1	無色澄明の液である。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OXVph50-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OXVph50-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	OXVph50-1	0.02～0.06	適合		適合		適合	適合
	OXVph50-2		適合		適合		適合	適合
	OXVph50-3		適合		適合		適合	適合
確認試験(1)	OXVph50-1	褐色の沈殿を生じる。	適合		適合		適合	適合
	OXVph50-2		適合		適合		適合	適合
	OXVph50-3		適合		適合		適合	適合
確認試験(2)	OXVph50-1	波長247～251nmに吸収の極大を示す。	適合		適合		適合	適合
	OXVph50-2		適合		適合		適合	適合
	OXVph50-3		適合		適合		適合	適合
確認試験(3)	OXVph50-1	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。	適合		適合		適合	適合
	OXVph50-2		適合		適合		適合	適合
	OXVph50-3		適合		適合		適合	適合
pH	OXVph50-1	4.0～4.4	4.3	4.3	4.4	4.3	4.3	4.3
	OXVph50-2		4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
	OXVph50-3		4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
純度試験	OXVph50-1	(1) シュウ酸0.30%以下 (2) その他の類縁物質 試料溶液の類縁物質B(相対保持時間: 約4.9)のピーク面積は、標準溶液のオキサリプラチンのピーク面積の13/20より大きくなく(0.65%)、試料溶液のオキサリプラチン及び類縁物質B以外の各々のピーク面積は、標準溶液のオキサリプラチンのピーク面積の1/5より大きくなく(0.2%)、試料溶液のオキサリプラチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のオキサリプラチンのピーク面積の2倍より大きくない(2.0%)。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OXVph50-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OXVph50-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドキシン	OXVph50-1	0.28EU/mg未満	適合		適合		適合	適合
	OXVph50-2		適合		適合		適合	適合
	OXVph50-3		適合		適合		適合	適合
採取容量	OXVph50-1	製剤の採取容量は表示量(10mL)以上である。	適合		適合		適合	適合
	OXVph50-2		適合		適合		適合	適合
	OXVph50-3		適合		適合		適合	適合
不溶性異物	OXVph50-1	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OXVph50-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OXVph50-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	OXVph50-1	10μm以上: 6,000個/容器以下 25μm以上: 600個/容器以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OXVph50-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OXVph50-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	OXVph50-1	微生物の増殖が観察されない。	適合		適合		適合	適合
	OXVph50-2		適合		適合		適合	適合
	OXVph50-3		適合		適合		適合	適合
含量	OXVph50-1	表示量の95.0～105.0%	99.9	99.5	99.8	99.8	99.9	99.7
	OXVph50-2		100.3	99.8	100.0	99.8	99.9	99.8
	OXVph50-3		100.0	99.3	99.7	99.8	99.8	99.9

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[25℃、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、オキサリプラチン点滴静注液50mg「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。