

ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「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:5mL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:DXVef20-1

DXVef20-2

DXVef20-3

○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

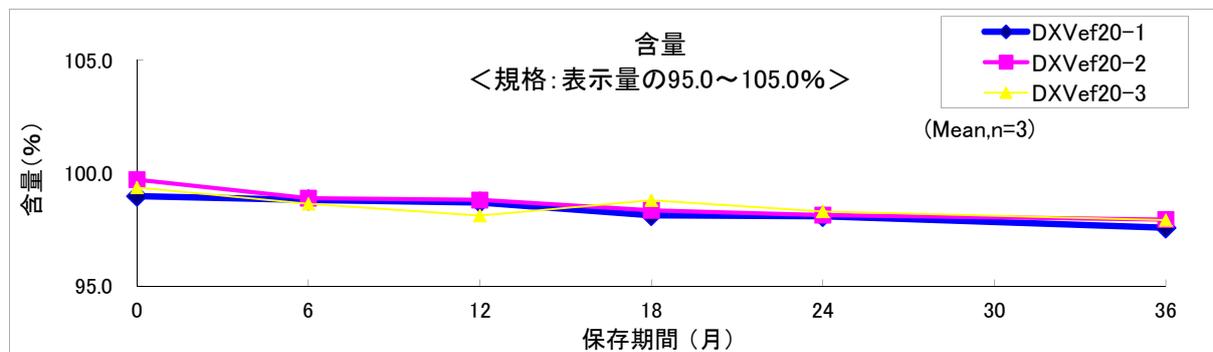
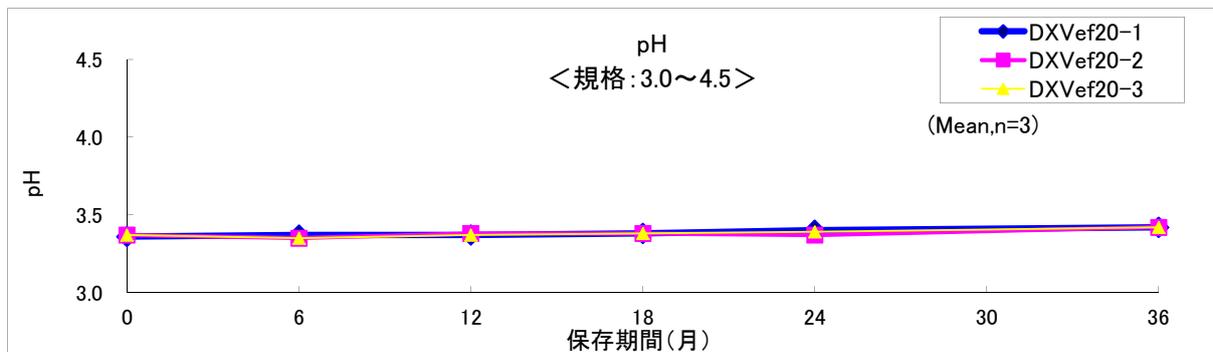
試験項目:性状、確認試験、pH、純度試験、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

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、エンドキシン、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	DXVef20-1	微黄色～帯褐色澄明の液である。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef20-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef20-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	DXVef20-1	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
	DXVef20-2		適合		適合		適合	適合
	DXVef20-3		適合		適合		適合	適合
pH	DXVef20-1	本品0.25gを水1mLに加えた液のpHは3.0～4.5である。	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4
	DXVef20-2		3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4
	DXVef20-3		3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4
純度試験	DXVef20-1	試料溶液の類縁物質B(相対保持時間:約1.2)のピーク面積は、標準溶液のドセタキセルのピーク面積より大きくなく(1.0%)、試料溶液の類縁物質C(相対保持時間:約1.6)のピーク面積は、標準溶液のドセタキセルのピーク面積の1/2より大きくなく(0.5%)、試料溶液の類縁物質G(相対保持時間:約0.7)のピーク面積は、標準溶液のドセタキセルのピーク面積の3/10より大きくなく(0.3%)、試料溶液のドセタキセル、類縁物質B、類縁物質C及び類縁物質G以外の各々のピーク面積は、標準溶液のドセタキセルのピーク面積の1/5より大きくなく(0.2%)、試料溶液のドセタキセル以外のピークの合計面積は、標準溶液のドセタキセルのピーク面積の2倍より大きくない(2.0%)。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef20-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef20-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	DXVe20-1	0.50EU/mg未満	適合		適合		適合	適合
	DXVe20-2		適合		適合		適合	適合
	DXVe20-3		適合		適合		適合	適合
採取容量	DXVef20-1	製剤の採取容量の合計(5個)は表示量の合計(5mL)以上である。	適合		適合		適合	適合
	DXVef20-2		適合		適合		適合	適合
	DXVef20-3		適合		適合		適合	適合
不溶性異物	DXVef20-1	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
	DXVef20-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef20-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	DXVef20-1	①10μm以上:6,000個/容器以下 ②25μm以上:600個/容器以下	①18.0	①6.9	①3.9	①9.2	①11.7	①16.9
			②0.4	②0.3	②0.1	②0.3	②0.5	②1.1
	DXVef20-2		①13.9	①8.7	①2.7	①9.2	①10.1	①15.7
			②0.0	②0.0	②0.0	②0.3	②0.1	②0.4
	DXVef20-3		①8.5	①8.8	①5.5	①8.7	①14.5	①24.0
			②0.0	②0.1	②0.1	②0.4	②0.0	②0.1
無菌	DXVef20-1	微生物の増殖が観察されない。	適合		適合		適合	適合
	DXVef20-2		適合		適合		適合	適合
	DXVef20-3		適合		適合		適合	適合
含量	DXVef20-1	表示量の95.0～105.0%	99.0	98.8	98.7	98.1	98.1	97.6
	DXVef20-2		99.7	98.9	98.8	98.4	98.1	97.9
	DXVef20-3		99.4	98.6	98.1	98.8	98.3	97.9

(n=3)

○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、ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「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。