

## ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「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:DXVef80-1

DXVef80-2

DXVef80-3

## ○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

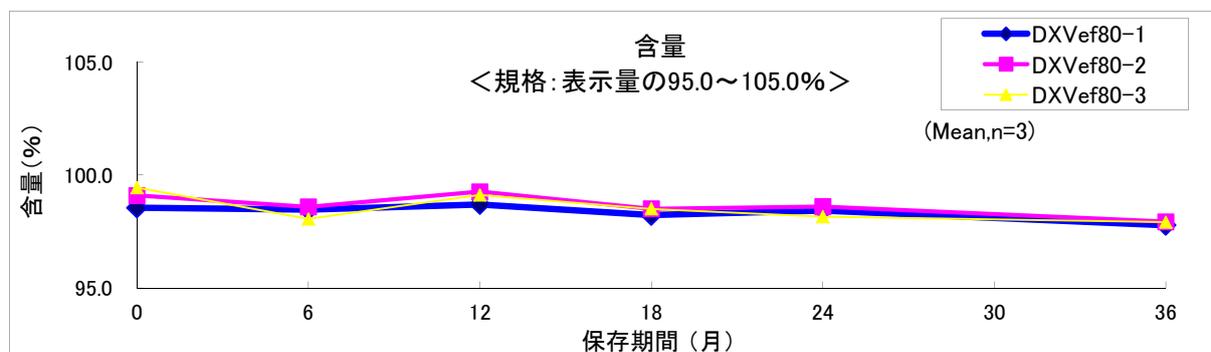
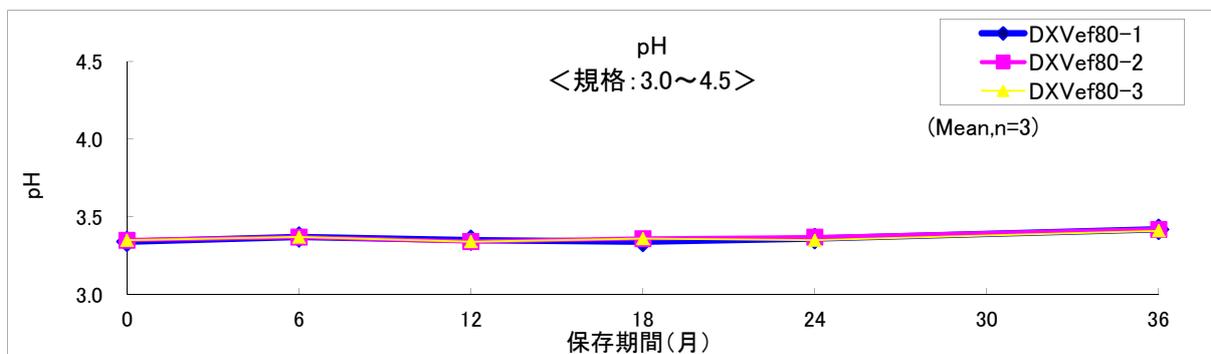
試験項目:性状、確認試験、pH、純度試験、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

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	DXVef80-1	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
	DXVef80-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	DXVef80-1	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	適合	適合
	DXVef80-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	DXVef80-1	本品0.25gを水1mLに加えた液のpHは3.0～4.5である。	3.3	3.4	3.4	3.3	3.4	3.4
	DXVef80-2		3.4	3.4	3.3	3.4	3.4	3.4
	DXVef80-3		3.4	3.4	3.3	3.4	3.4	3.4
純度試験	DXVef80-1	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
	DXVef80-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	DXVef80-1	0.50EU/mg未満	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量	DXVef80-1	製剤の採取容量は表示量(4mL)以上である。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	DXVef80-1	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
	DXVef80-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	DXVef80-1	①10μm以上:6,000個/容器以下 ②25μm以上:600個/容器以下	①23.9	①16.1	①10.5	①7.2	①7.8	①14.4
			②0.0	②0.6	②1.7	②1.7	②0.0	②0.6
	DXVef80-2		①8.4	①23.9	①23.9	①16.1	①7.2	①18.9
			②0.0	②0.0	②1.7	②0.0	②0.6	②0.0
	DXVef80-3		①9.4	①16.7	①6.7	①7.2	①2.2	①25.6
			②0.0	②0.6	②0.6	②0.6	②0.6	②0.0
無菌	DXVef80-1	微生物の増殖が観察されない。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-2		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DXVef80-3		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	DXVef80-1	表示量の95.0～105.0%	98.6	98.5	98.7	98.2	98.4	97.8
	DXVef80-2		99.1	98.6	99.3	98.5	98.6	97.9
	DXVef80-3		99.4	98.1	99.1	98.5	98.2	97.9

(n=3)

○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、ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「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。