

パクリタキセル注射液30mg「NP」の長期安定性に関する資料

○検体形態

保存包装: ガラスバイアル

○試験検体

検体名: パクリタキセル注射液30mg「NP」

製造番号: 12R02

13H01

14G02

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 36カ月

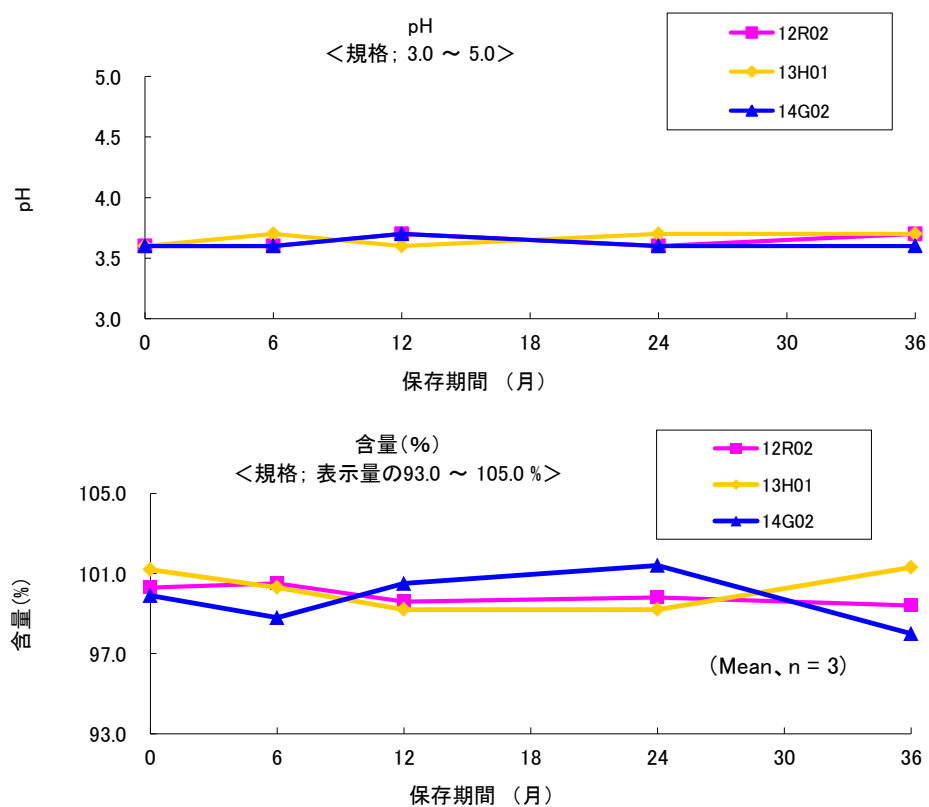
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験(類縁物質)、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(%)

試験時期: 開始時並びに6カ月、12カ月、24カ月及び36カ月後

(ただし、確認試験、エンドキシン及び無菌は、開始時及び36カ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	保存期間				
			開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	12R02	無色～微黄色澄明の粘稠性の油液である。	適合	適合	適合	適合	適合
	13H01		適合	適合	適合	適合	適合
	14G02		適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	12R02	試料溶液及び標準溶液から得た主スロットのRf値は等しい。	適合	—	—	—	適合
	13H01		適合	—	—	—	適合
	14G02		適合	—	—	—	適合
pH	12R02	3.0～5.0	3.6	3.6	3.7	3.6	3.7
	13H01		3.6	3.7	3.6	3.7	3.7
	14G02		3.6	3.6	3.7	3.6	3.6
純度試験 類縁物質	12R02	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、標準溶液のバクリタキセルのピーク面積の2/5より大きくない(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、標準溶液のバクリタキセルのピーク面積の3/10より大きくない(0.3%)。 試料溶液のバクリタキセル、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、標準溶液のバクリタキセルのピーク面積の1/5より大きくない(0.2%)。 試料溶液のバクリタキセル以外のピークの合計面積は、標準溶液のバクリタキセルのピーク面積の6/5より大きくない(1.2%)。	適合	適合	適合	適合	適合
	13H01		適合	適合	適合	適合	適合
	14G02		適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	12R02	0.40 EU/mg未満	適合	—	—	—	適合
	13H01		適合	—	—	—	適合
	14G02		適合	—	—	—	適合
採取容量*1	12R02	製剤の採取容量は表示量(5mL)以上である。	5.2～5.3	5.2～5.3	5.2	5.2～5.3	5.2
	13H01		5.2	5.3	5.3	5.2	5.2～5.3
	14G02		5.3～5.4	5.4	5.2	5.3	5.2
不溶性異物	12R02	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。	適合	適合	適合	適合	適合
	13H01		適合	適合	適合	適合	適合
	14G02		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	12R02	10 μm以上: 6,000個/容器以下 25 μm以上: 600個/容器以下	適合	適合	適合	適合	適合
	13H01		適合	適合	適合	適合	適合
	14G02		適合	適合	適合	適合	適合
無菌	12R02	菌の発育を認めない。	適合	—	—	—	適合
	13H01		適合	—	—	—	適合
	14G02		適合	—	—	—	適合
含量(%)*2	12R02	表示量の93.0 ～ 105.0 %	100.3	100.5	99.6	99.8	99.4
	13H01		101.2	100.3	99.3	99.2	101.3
	14G02		99.9	98.8	100.5	101.4	98.0

*1: 3本使用の最小値～最大値

*2: 繰り返し3回の平均値

○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、バクリタキセル注射液30mg「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確認された。