

パクリタキセル注射液100mg「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100mg「NP」

製造番号: 12S02

14G03

14G04

○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

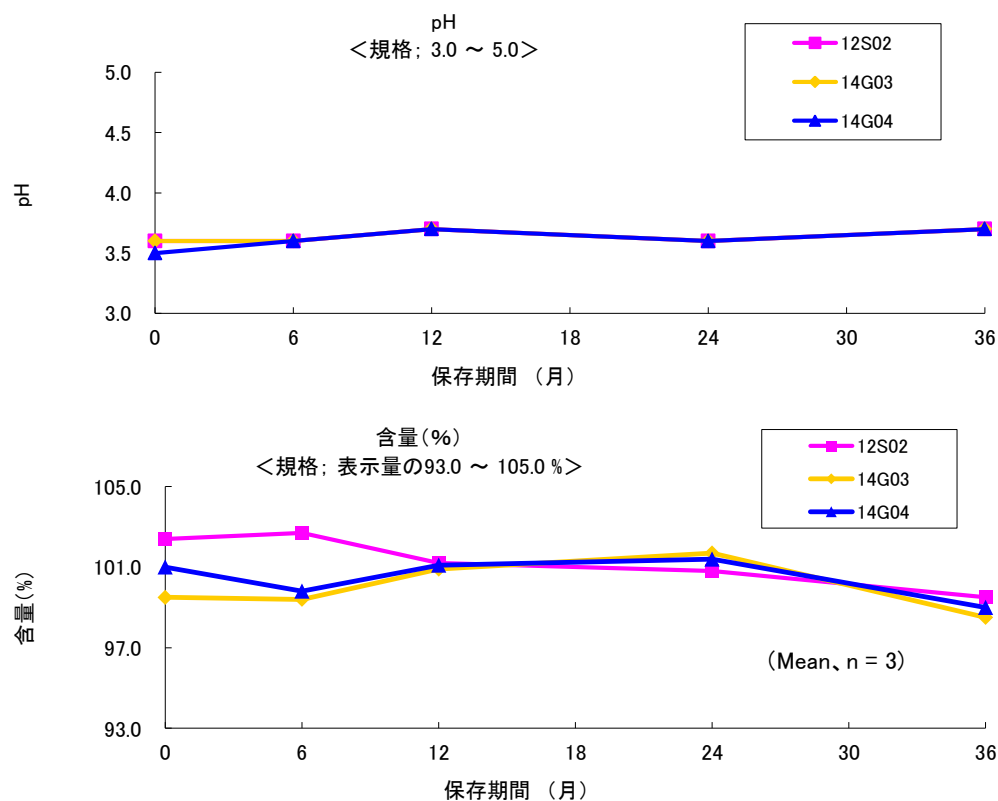
○評価

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	12S02	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
	14G03		適合	適合	適合	適合	適合
	14G04		適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	12S02	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
	14G03		適合	—	—	—	適合
	14G04		適合	—	—	—	適合
pH	12S02	3.0～5.0	3.6	3.6	3.7	3.6	3.7
	14G03		3.6	3.6	3.7	3.6	3.7
	14G04		3.5	3.6	3.7	3.6	3.7
純度試験 類縁物質	12S02	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、標準溶液のパ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より大きくない(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%)。	適合	適合	適合	適合	適合
	14G03		適合	適合	適合	適合	適合
	14G04		適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	12S02	0.40 EU/mg未満	適合	—	—	—	適合
	14G03		適合	—	—	—	適合
	14G04		適合	—	—	—	適合
採取容量 ^{*1}	12S02	製剤の採取容量は表示量(16.7mL)以上である。	17.0	16.9	17.2	17.0	17.1
	14G03		17.2	17.1	17.0	17.1	16.9
	14G04		17.2	17.1	17.0	17.1	17.1
不溶性異物	12S02	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。	適合	適合	適合	適合	適合
	14G03		適合	適合	適合	適合	適合
	14G04		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	12S02	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
	14G03		適合	適合	適合	適合	適合
	14G04		適合	適合	適合	適合	適合
無菌	12S02	菌の発育を認めない。	適合	—	—	—	適合
	14G03		適合	—	—	—	適合
	14G04		適合	—	—	—	適合
含量(%) ^{*2}	12S02	表示量の93.0 ～ 105.0 %	102.4	102.7	101.2	100.8	99.5
	14G03		99.5	99.4	100.9	101.7	98.5
	14G04		101.0	99.8	101.1	101.4	99.0

*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、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確認された。