エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．長期保存試験結果

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：A

市販包装形態品（ポリプロピレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムの外袋で包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 ヵ月

測定時期：試験開始時、6 ヵ月後、12 ヵ月後、24 ヵ月後、36 ヵ月後の５時点

試験項目		経過年月				
		開始時	6 ヵ月後	12 ヵ月後	24 ヵ月後	36 ヵ月後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質(1) ・エダラボン以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合
	類縁物質(2) ・RRT 約 0.4（フェニルヒドラジン）：0.1%以下 ・RRT 約 0.7：0.3%以下 ・エダラボン、RRT 約 0.4 及び RRT 約 0.7 以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：1%以下	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	浸透圧比　0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH　3.8～4.8	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
	エンドトキシン　0.25EU/mL 未満	適合	—	適合	適合	適合
	採取容量　100mL 以上	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物 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
	不溶性微粒子 10μm 以上：25 個以下/mL 25μm 以上：3 個以下/mL	適合	適合	適合	適合	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	適合	適合	適合
定量試験	エダラボン　95.0～105.0%	99.5 %	100.0 %	100.3 %	101.0 %	101.7 %

（裏面へ続く）

２．加速試験結果

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：A

市販包装形態品（ポリプロピレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムの外袋で包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、２ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の５時点

試験項目		経過年月				
		開始時	１ヵ月後	２ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質(1) ・エダラボン以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合
	類縁物質(2) ・RRT 約 0.4（フェニルヒドラジン）：0.1%以下 ・RRT 約 0.7：0.3%以下 ・エダラボン、RRT 約 0.4 及び RRT 約 0.7 以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：1%以下	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	浸透圧比　0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH　3.8～4.8	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
	エンドトキシン　0.25EU/mL 未満	適合	—	—	適合	適合
	採取容量　100mL 以上	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物 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
	不溶性微粒子 10μm 以上：25 個以下/mL 25μm 以上：3 個以下/mL	適合	適合	適合	適合	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	適合
定量試験	エダラボン　95.0～105.0%	99.5 %	99.1 %	99.5 %	98.6 %	100.1 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。