

## エダラボン点滴静注 30mg バッグ「アイロム」の安定性に関する資料

## 【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

## 1. 試験目的

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「アイロム」について、ソフトバッグ容器の材質が変更となるため、安定性試験（ $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{RH}$ 、36 箇月保存の長期保存試験）を実施し、製剤の品質確認を行った。

## 2. 試験検体

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「アイロム」  
 容器及び容量：プラスチック製ソフトバッグ、100mL  
 ロット番号：17E01,17G02,17J04

## 3. 保存条件

(ア) 温度： $25 \pm 2^\circ\text{C}$   
 (イ) 湿度： $60 \pm 5\% \text{RH}$   
 (ウ) 包装：外装包装

## 4. 試験結果（計量試験項目は3ロットの平均値）

		規格	試験開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状		無色澄明の液である	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
確認試験		波長 237~241nm に吸収の極大を示す	波長 239nm に吸収の極大を示した	—	—	波長 239nm に吸収の極大を示した
浸透圧比		0.9~1.1	1.04	1.07	1.06	1.06
pH		3.8~4.8	4.13	4.26	4.33	4.33
純度試験	P2	0.1%未満	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	各々のピーク面積	0.2%未満	0.01	0.07	0.08	0.09
	合計(%)	2%未満	0.02	0.07	0.08	0.09
エンドトキシン		0.5EU/mL 未満	適合	—	—	適合
採取容量(mL)		表示量以上	106	—	—	102
不溶性異物		日局に適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子		10 $\mu\text{m}$ 以上: 25 個/mL 以下	0.0	0.17	0.03	0.0
		25 $\mu\text{m}$ 以上: 3 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0	0.0
無菌		日局に適合	適合	—	—	適合
定量試験	エダラボン	95.0~105.0%	99.9	100.85	100.25	103.96

—：実施せず

## 5. 結論及び考察

開始時から 36 箇月の保存期間を通じて変更前容器で製造したものと同程度である事を認めた。

以上