

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

【光苛酷試験】

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」(容量 100mL) の光苛酷試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」

平成 9 年 5 月 28 日 薬審第 425 号

「新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン」 平成 15 年 6 月 3 日 医薬審発第 0603001 号

「新原薬及び新製剤の光安定性ガイドライン」 平成 15 年 6 月 3 日 薬審第 422 号

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：環状ポリオレフィン製袋入, 100mL

ロット番号：IP010-3

3. 保存条件

(ア) 照度：総照度 60 万 lx・h 以上かつ総近紫外放射エネルギー量 100W・h/m² 及び総照度 120 万 lx・h 以上かつ総近紫外放射エネルギー量 200W・h/m²

(イ) 包装：外袋あり (最終包装形態)

外袋なし (バッグ 1 袋をそのまま保存)

4. 試験結果 (3 試料の平均)

外袋あり

		規格	試験開始時	60 万 lx・h+100W・h/m ²	120 万 lx・h+200W・h/m ²
性状		無色透明の液である	無色透明の液であった	無色透明の液であった	無色透明の液であった
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)		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	波長 239nm に吸収の極大を示した
浸透圧比		0.9~1.1	1.0	1.0	1.0
pH		3.8~4.8	4.1	4.2	4.2
純度試験 (液体クロマトグラフィー)	P2	0.1%未満	N.D.	N.D.	N.D.
	各々のピーク面積	0.2%未満	適合	適合	適合
	合計(%)	2%未満	0.03	0.09	0.09
エンドトキシン	ゲル化法	0.5 未満	適合	—	適合
	比濁法 (EU/mL)	0.5 未満	適合	—	適合
	比色法 (EU/mL)	0.5 未満	適合	—	適合
不溶性異物		第 1 法により試験を行うとき、適合する	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子	10µm 以上個/mL	第 1 法により試験を行うとき、適合する	1.1	0.1	0.3
	25µm 以上個/mL	第 1 法により試験を行うとき、適合する	0.3	0.0	0.0
無菌		メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する	菌の発育を認めなかった	—	菌の発育を認めなかった
含量(%)		95.0~105.0	99.0	99.0	98.9

—：実施せず (経時変化が予想されないため)

外袋なし

		規 格	試験開始時	60 万 lx・h+100W・ h/m ²	120 万 lx・h+200W・ h/m ²
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
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)		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	波長 239nm に吸収の極大を示した
浸透圧比		0.9~1.1	1.0	1.0	1.0
pH		3.8~4.8	4.1	3.9	3.9
純度試験 (液体クロマトグラフィー)	P2	0.1%未満	N.D.	N.D.	N.D.
	各々のピーク面積	0.2%未満	適合	適合	適合
	合計(%)	2%未満	0.03	0.19	0.22
エンドトキシン	ゲル化法	0.5 未満	適合	—	適合
	比濁法 (EU/mL)	0.5 未満	適合	—	適合
	比色法 (EU/mL)	0.5 未満	適合	—	適合
不溶性異物		第 1 法により試験を行うとき、適合する	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子	10μm 以上個/mL	第 1 法により試験を行うとき、適合する	1.1	0.3	0.2
	25μm 以上個/mL	第 1 法により試験を行うとき、適合する	0.3	0.0	0.0
無菌		メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する	菌の発育を認めなかった	—	菌の発育を認めなかった
含量(%)		95.0~105.0%	99.0	98.4	98.5

— : 実施せず (経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「アイロム」(容量 100mL) につき光苛酷試験を行った。

その結果、pH 及び純度試験において経時変化を認めたが、規格及び試験方法に設定した項目についてはいずれの試験項目においても規格に適合した。

以上