

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「アイロム」外袋開封後の安定性

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」を外袋包装から取り出し、保存したときの安定性を確認する。

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 (エダラボン 30mg 含有)

ロット番号：A1A17

3. 検体の保存条件

① 温度：室温

② 湿度：成り行き

③ 保存：外袋包装から取り出し、昼間は室内散乱光下、夜間は消灯の状態に保存した。

4. 試験結果

		規格	試験開始時	10日後	14日後
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
pH		3.8～4.8	4.09	4.08	4.06
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	適合	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
含量試験(%) (液体クロマトグラフィー)		95.0～105.0	99.5	99.5	99.9

5. 結論及び考察

外袋包装から取り出し、保存した14日後において、性状、pH、純度試験、不溶性異物、含量試験の全ての測定値が規格に適合した。

以上より、本品は外袋開封後少なくとも14日間は安定であると推測された。

ただし、外袋開封後速やかに使用することが原則である。

以上