

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

【 加 速 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」に使用しているソフトバッグ容器の変更の可否を検討するため、変更予定品を用いて製造された試作品と現行品を用いて製造された製品との安定性試験（40℃、75%RH、6箇月保存の相対加速試験）を実施し、品質への影響の有無を確認した。

2. 試験検体

・変更予定品

容量：100mL

ロット番号：EDA002

・現行品

容量：100mL

ロット番号：EDA001

3. 保存条件

(ア) 温度：40±2℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 保存形態：外装包装

4. 試験結果

・被験試料（計量試験項目はロットの平均値）

試験項目		規格	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状		無色澄明の液	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 (紫外線可視吸光度測定法)		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
浸透圧比		0.9 ~ 1.1	1.04	1.04	1.05	1.06
pH		3.8 ~ 4.8	4.10	4.15	4.23	4.35
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	0.09	0.11
	合計(%)	2%未満	0.03	0.11	0.13	0.22
採取容量		表示量以上	105	—	—	104.2
エンドトキシン		0.5EU/mL 未満	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	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	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: 25 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0	0.0
		25µm 以上: 3 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0	0.0
無菌		菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量試験	エダラボン	95.0~105.0%	100.37	99.14	101.90	102.06

—：実施せず

・対照品（既承認品）（計量試験項目はロットの平均値）

試験項目	規格	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	無色澄明の液	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 (紫外線可視吸光度測定法)	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
浸透圧比	0.9 ~ 1.1	1.04	1.04	1.05	1.06
pH	3.8 ~ 4.8	4.12	4.16	4.21	4.27
純度試験	P2	0.1%未満	N.D.	N.D.	N.D.
	各々のピク面積	0.2%未満	0.01	0.07	0.09
	合計(%)	2%未満	0.02	0.10	0.12
採取容量	表示量以上	105	—	—	104
エンドトキシン	0.5EU/mL 未満	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	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	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	10 μ m 以上: 25 個/mL 以下	0.1	0.1	0.1	0.0
	25 μ m 以上: 3 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0	0.0
無菌	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量試験	エダラボン	95.0~105.0%	100.63	99.24	101.42

— : 実施せず

5. 結論

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「アイロム」に使用しているソフトバッグ容器の変更の可否を検討するため、安定性試験（40℃、75%RH、6 箇月保存の相対加速試験）を実施した結果、加速保存 6 箇月において現行品と変更予定品の試験結果にほとんど差は認められず、変更による品質への影響は認められないことが確認された。

以上