

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 】

共和クリティケア株式会社

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) の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施し、一定の流通期間中の安定性を短期間で評価した。

「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 葉審第43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：IP010-1, IP010-2, IP010-3

3. 保存条件

(ア) 温度：40±2°C

(イ) 湿度：25%RH 以下

(ウ) 包装：最終製品の形態

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	1 箇月	3 箇月	6 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 (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	波長 239nm に吸収の極大を示した
浸透圧比		0.9~1.1	1.03	1.04	1.04	1.05
pH		3.8~4.8	4.13	4.23	4.30	4.34
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.	N.D.
	各々のピーク面積	0.2%未満	適合	適合	適合	適合
	合計(%)	2%未満	0.02	0.10	0.13	0.15
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
採取容量(mL)		試験を行うとき、適合する	105.1	—	—	104.4
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	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 μm 以上 個/mL	第1法により試験を行うとき、適合する	2.6	1.9	0.1	0.8
	25 μm 以上 個/mL	第1法により試験を行うとき、適合する	0.2	0.0	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	菌の発育を認めなかった	菌の発育を認めなかった
定量試験(%) (液体クロマトグラフィー)		95.0~105.0	99.1	99.0	99.5	99.9

—：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) は、6 箇月間の加速試験において、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

以上