

## エリブリンメシル酸塩静注液1mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: 無色ガラスバイアル/フッ素樹脂フィルムラミネートブチルゴム栓/アルミキャップ

## ○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

ロット番号: VAERIB-1

VAERIB-2

VAERIB-3

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C ± 1°C/ 75%RH ± 5%RH

保存期間: 6カ月

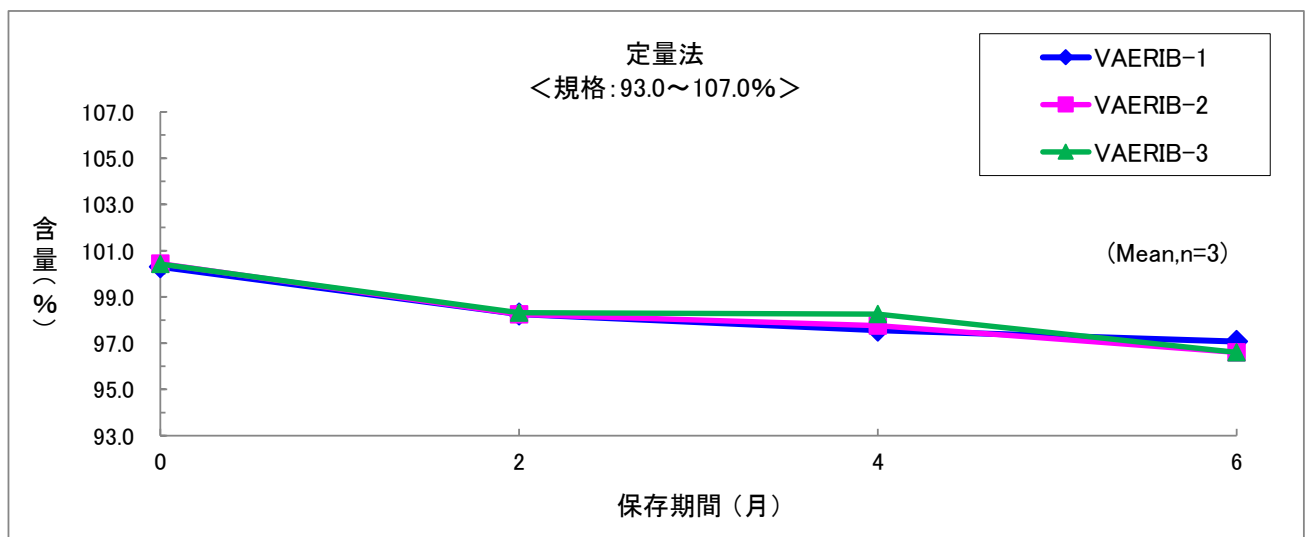
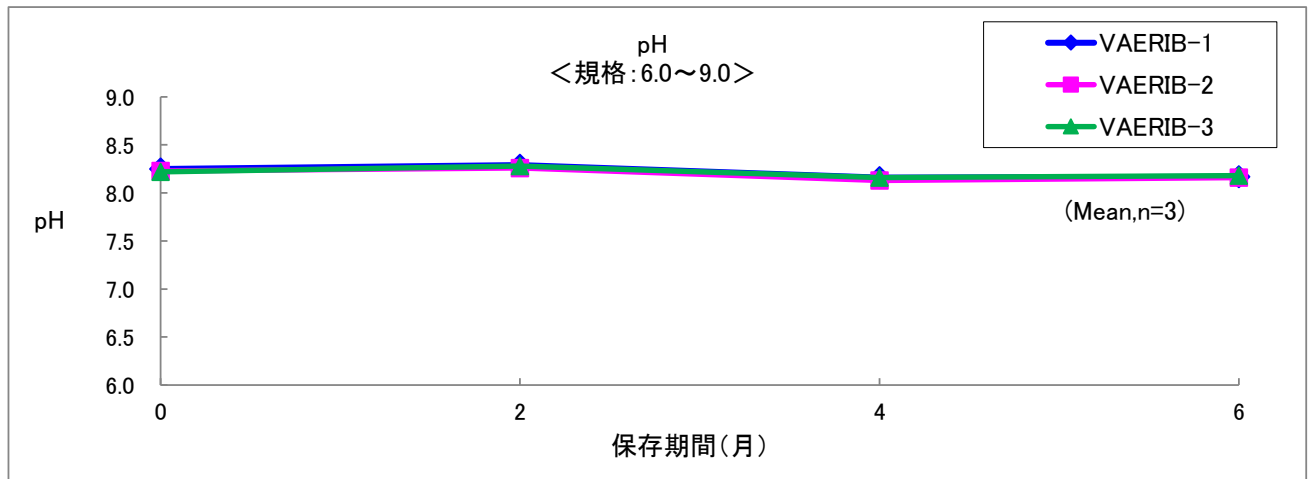
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、pH、純度試験 類縁物質、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(ただし、確認試験、エンドキシン、採取容量、無菌は開始時と6カ月後のみ測定)

## ○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	VAERIB-1	無色澄明の液	3	適合	適合	適合	適合
	VAERIB-2			適合	適合	適合	適合
	VAERIB-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	VAERIB-1	試験溶液及び標準溶液から得たスポットのR <sub>f</sub> 値は等しい。	3	適合			適合
	VAERIB-2			適合			適合
	VAERIB-3			適合			適合
確認試験(2)	VAERIB-1	試験溶液から得たエリブリンに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たエリブリンの保持時間に等しい。	3	適合			適合
	VAERIB-2			適合			適合
	VAERIB-3			適合			適合
pH	VAERIB-1	6.0 ~ 9.0	3	8.25	8.29	8.16	8.17
	VAERIB-2			8.23	8.26	8.13	8.16
	VAERIB-3			8.22	8.28	8.16	8.18
純度試験 (類縁物質)	VAERIB-1	試料溶液のエリブリンに対する相対保持時間約0.29の類縁物質A及び約1.29の類縁物質Dのピーク面積は、標準溶液のエリブリンのピーク面積の1.3倍より大きくなく(1.3%)、試料溶液のエリブリンに対する相対保持時間約0.87の類縁物質B及び約1.67の類縁物質Fのピーク面積は、標準溶液のエリブリンのピーク面積の1/2より大きくなく(0.5%)、試料溶液のエリブリンに対する相対保持時間約1.07の類縁物質Cのピーク面積は、標準溶液のエリブリンのピーク面積の7/10より大きくなく(0.7%)、試料溶液のエリブリンに対する相対保持時間約1.37の類縁物質Eのピーク面積は、標準溶液のエリブリンのピーク面積の4/5より大きくなく(0.8%)、試料溶液のエリブリン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のエリブリンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のエリブリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエリブリンのピーク面積の4倍より大きくない(4.0%)。	3	適合	適合	適合	適合
	VAERIB-2			適合	適合	適合	適合
	VAERIB-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	VAERIB-1	20 EU/mg未満	3	適合			適合
	VAERIB-2			適合			適合
	VAERIB-3			適合			適合
採取容量	VAERIB-1	表示量(2.0mL)以上	3	適合			適合
	VAERIB-2			適合			適合
	VAERIB-3			適合			適合
不溶性異物	VAERIB-1	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	3	適合	適合	適合	適合
	VAERIB-2			適合	適合	適合	適合
	VAERIB-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	VAERIB-1	10 μm以上: 6000個以下/容器 25 μm以上: 600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	VAERIB-2			適合	適合	適合	適合
	VAERIB-3			適合	適合	適合	適合
無菌	VAERIB-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合			適合
	VAERIB-2			適合			適合
	VAERIB-3			適合			適合
定量法	VAERIB-1	93.0~107.0%	3	100.30	98.25	97.56	97.07
	VAERIB-2			100.44	98.24	97.76	96.60
	VAERIB-3			100.42	98.32	98.25	96.60

○考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、エリブリンメシル酸塩静注液1mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。