

# エリブリンメシル酸塩静注液1mg「ニプロ」の長期保存試験に関する資料(中間)

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: 25°C ± 2°C / 60%RH ± 5%RH  
保存期間: 24カ月(48カ月まで試験継続中)

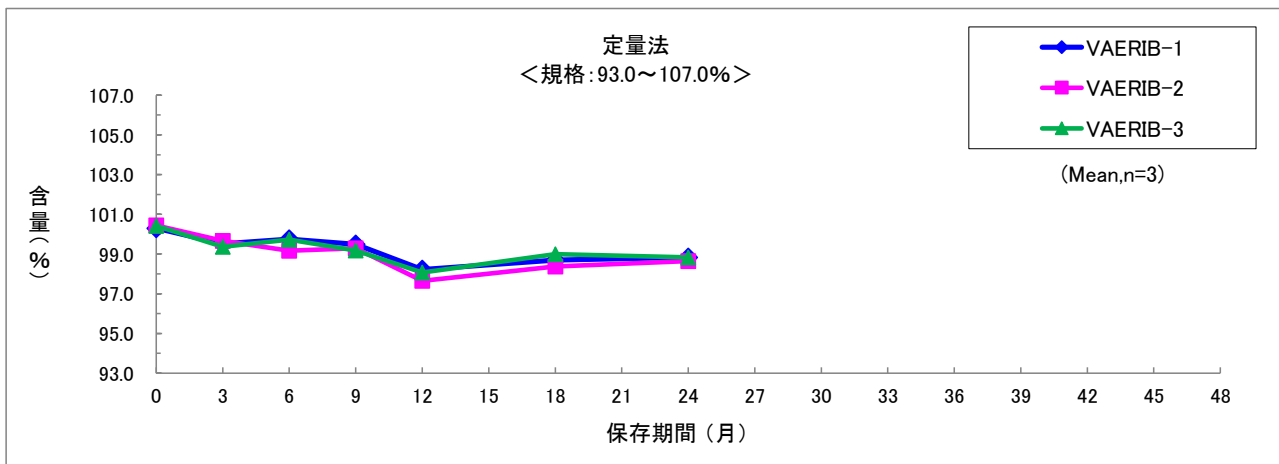
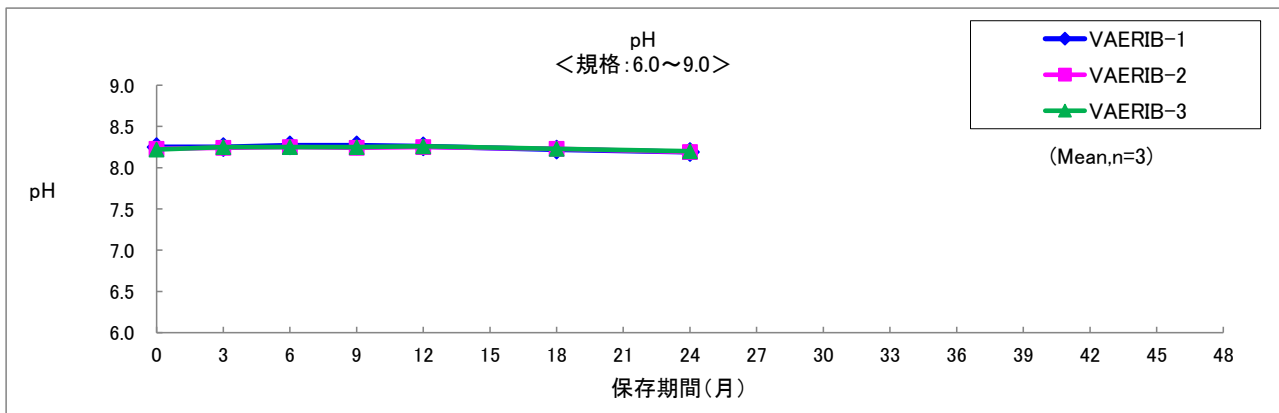
○評価

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、3、6、9、12、18、24、36、48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12カ月後、24カ月後、36カ月後、48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	3か月後	6か月後	9か月後	12か月後	18か月後	24か月後	36か月後	48か月後	
性状	VAERIB-1	無色澄明の液	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合			
	VAERIB-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合			
	VAERIB-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合			
確認試験(1)	VAERIB-1	試料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	/	適合			
	VAERIB-2			適合	/	/	/	適合	/	適合			
	VAERIB-3			適合	/	/	/	適合	/	適合			
確認試験(2)	VAERIB-1	試料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	/	適合			
	VAERIB-2			適合	/	/	/	適合	/	適合			
	VAERIB-3			適合	/	/	/	適合	/	適合			
pH	VAERIB-1	6.0 ~ 9.0	3	8.25	8.25	8.27	8.27	8.26	8.22	8.19			
	VAERIB-2			8.23	8.24	8.25	8.24	8.25	8.23	8.19			
	VAERIB-3			8.22	8.25	8.25	8.25	8.26	8.23	8.20			
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	適合	適合	適合			
	VAERIB-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
	VAERIB-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
エンドキシン	VAERIB-1	20 EU/mg未満	3	適合	/	/	/	適合	/	適合			
	VAERIB-2			適合	/	/	/	適合	/	適合			
	VAERIB-3			適合	/	/	/	適合	/	適合			
採取容量	VAERIB-1	表示量(2.0mL)以上	3	適合	/	/	/	適合	/	適合			
	VAERIB-2			適合	/	/	/	適合	/	適合			
	VAERIB-3			適合	/	/	/	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	適合	適合	適合			
	VAERIB-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合			
	VAERIB-3			適合	適合	適合	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	適合	適合	適合			
	VAERIB-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合			
	VAERIB-3			適合	適合	適合	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	/	適合			
	VAERIB-2			適合	/	/	/	適合	/	適合			
	VAERIB-3			適合	/	/	/	適合	/	適合			
定量法	VAERIB-1	93.0~107.0%	3	100.30	99.52	99.75	99.49	98.22	98.70	98.83			
	VAERIB-2			100.44	99.67	99.17	99.29	97.65	98.37	98.65			
	VAERIB-3			100.42	99.36	99.73	99.18	98.07	98.99	98.83			

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24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24カ月間安定であることが確認された。なお、長期保存試験は継続中である。