

ペムレキセド点滴静注用100mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○保存形態

保存包装: 10mL用ガラスバイアル/紙箱

○試験検体

検体名: ペムレキセド点滴静注用100mg「ニプロ」

製造番号: PRF100-1

PRF100-2

PRF100-3

○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

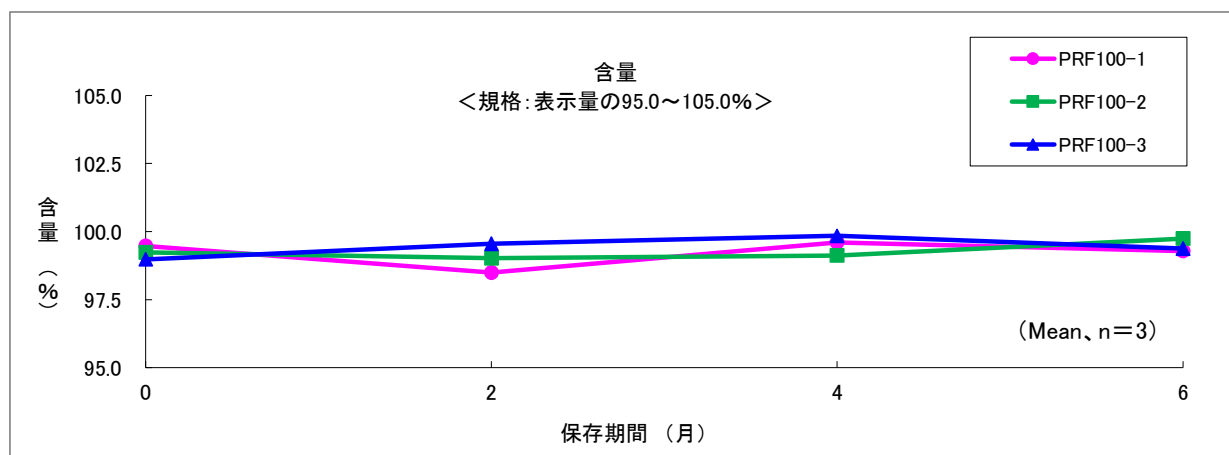
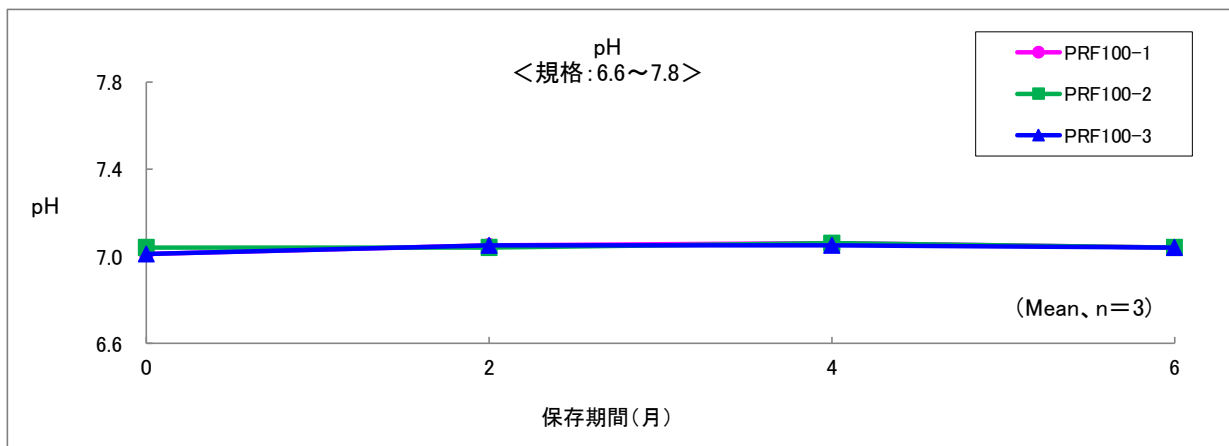
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、pH、純度試験 類縁物質、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

参考として純度試験 光学異性体

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(確認試験(1)(2)、エンドトキシン、製剤均一性及び無菌は、開始時と6カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	PRF100-1	白色～微黄白色の凍結乾燥塊又は粉末である。	3	適合	適合	適合	適合
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	PRF100-1	波長224～228nmに吸収の極大を示す。	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
確認試験(2)	PRF100-1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
pH	PRF100-1	6.6～7.8	3	7.01	7.05	7.06	7.04
	PRF100-2			7.04	7.04	7.06	7.04
	PRF100-3			7.01	7.05	7.05	7.04
純度試験 類縁物質	PRF100-1	試料溶液のペムトレキセド以外の各々のピーク面積は、標準溶液のペムトレキセドのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のペムトレキセド以外のピークの合計面積は、標準溶液のペムトレキセドのピーク面積より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
水分	PRF100-1	4.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	PRF100-1	0.3EU/mg未満	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
製剤均一性	PRF100-1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
不溶性異物	PRF100-1	明らかに認められる不溶性異物を含んではない。	3	適合	適合	適合	適合
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	PRF100-1	10μm以上:6000個以下/容器 25μm以上:600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合
無菌	PRF100-1	微生物の増殖が観察されない。	3	適合	—	—	適合
	PRF100-2			適合	—	—	適合
	PRF100-3			適合	—	—	適合
含量	PRF100-1	表示量の95.0～105.0%	3	99.47	98.49	99.60	99.28
	PRF100-2			99.23	99.02	99.12	99.74
	PRF100-3			98.98	99.55	99.84	99.37
純度試験 光学異性体	PRF100-1	参考値:(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	PRF100-2			0.00	0.00	0.00	0.00
	PRF100-3			0.00	0.00	0.00	0.00

○考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ペムトレキセド点滴静注用100mg「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。