

ペムレキセド点滴静注用100mg「ニプロ」の安定性(長期保存試験)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: 25°C±2°C/60%RH±5%RH

保存期間: 36カ月

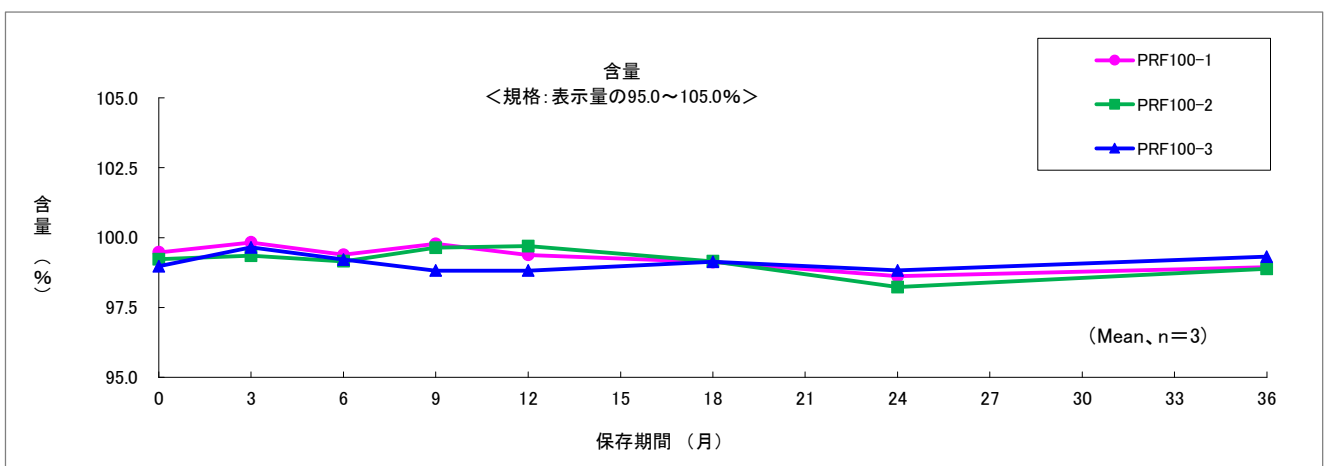
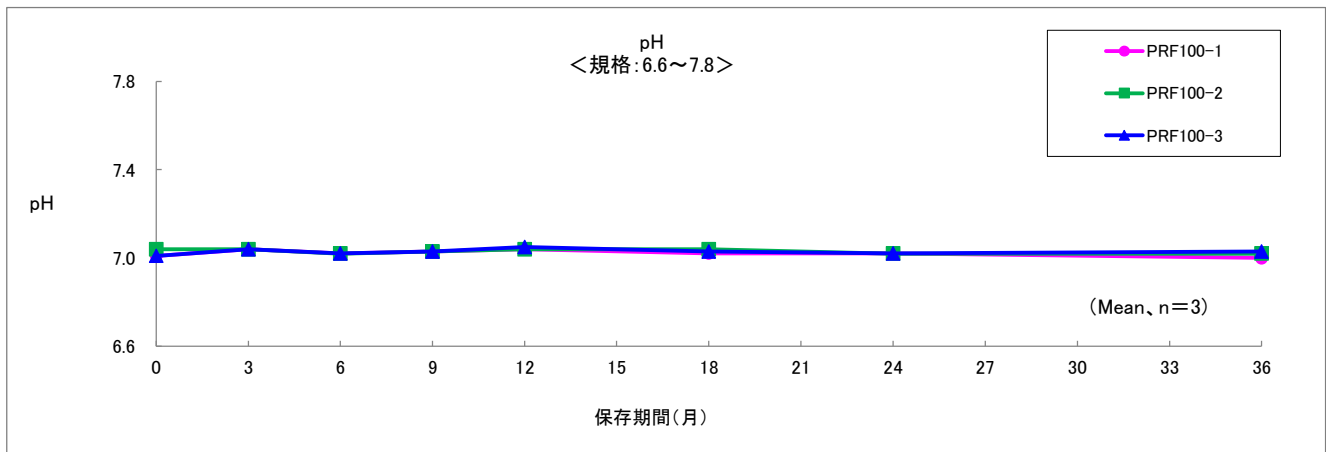
○評価

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、3、6、9、12、18、24、36カ月後

(確認試験(1)(2)、エンドキシン、製剤均一性及び無菌は、開始時と36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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36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	適合	適合	適合	適合	適合
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合	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	7.04	7.02	7.03	7.04	7.02	7.02	7.00	
	PRF100-2			7.04	7.04	7.02	7.03	7.04	7.04	7.02	7.02	
	PRF100-3			7.01	7.04	7.02	7.03	7.05	7.03	7.02	7.03	
純度試験 類縁物質	PRF100-1	試料溶液のペムレキセド以外の各々のピーク面積は、標準溶液のペムレキセドのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のペムレキセド以外のピークの合計面積は、標準溶液のペム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	適合	適合	適合	適合	
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
エンドキシソ	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らない。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	
	PRF100-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	PRF100-3			適合	適合	適合	適合	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	99.83	99.39	99.78	99.38	99.13	98.62	98.94	
	PRF100-2			99.23	99.35	99.15	99.64	99.70	99.15	98.23	98.88	
	PRF100-3			98.98	99.65	99.22	98.82	98.82	99.14	98.83	99.32	
純度試験 光学異性体	PRF100-1	参考値:(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
	PRF100-2			0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
	PRF100-3			0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、ペム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確認された。