

【デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位】 安定性に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位の安定性

デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位 (1mL アンプル) 3 ロット (IDF 6~IDF 8) につき、安定性試験を実施した。

1. 保存条件及び期間

冷暗所保存試験：冷蔵庫内保存

各ロット 27 カ月

室温保存試験：実験室内に保存

各ロット 12 カ月

40℃保存試験：40℃恒温器中に保存

各ロット 1 カ月

曝光保存試験：白色蛍光灯の下方 30cm (約 1700 ルックス) に置き保存

各ロット 1 カ月

2. 試験項目

デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位の「規格及び試験方法」の全項目について実施した。ただし、実容量偏差試験については、試験開始時と終了時にのみ実施した。また、冷暗所および室温保存の 1 カ月目の試験については、抗原性試験、安全試験および無菌試験は行わなかった。

なお、含量が規格外に低下した場合は、その時点で試験を中止した。

3. 試験結果

各試験項目について行った結果は、表 1~4 に示すとおりである。

デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位は、冷暗所保存条件では 24 カ月目まで安定であったが、27 カ月目で含量規格を 2 ロットが下回った。また、室温保存条件では 3 カ月目、40℃および曝光保存条件は 1 カ月目で含量が大きく低下した。

表1 デフィブラーゼ注射液 安定性試験結果一覧表

冷暗所保存

期間	Lot. No.	性状	pH			確認試験		抗原性試験	安全試験	無菌試験	不溶性異物試験	実容量偏差試験	定 量			
			平均	最大	最小	(1)	(2)						%			
													平均値 (残存率)	最大値	最小値	
0カ月	IDF6	適	5.5	5.5	5.4	適	適	異常なし	異常なし	適	適	98	(100)	98	97	
	7	〃	5.2	5.2	5.1	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104	(100)	107	102	
	8	〃	5.0	5.0	4.9	〃	〃	〃	〃	〃	〃	87	(100)	87	87	
1	IDF6	〃	5.5	5.5	5.5	〃	〃	—	—	—	〃	102	(104)	112	95	
	7	〃	5.2	5.2	5.2	〃	〃	—	—	—	〃	110	(106)	112	107	
	8	〃	5.0	5.0	5.0	〃	〃	—	—	—	〃	90	(103)	93	85	
3	IDF6	〃	5.6	5.6	5.5	〃	〃	異常なし	異常なし	適	〃	103	(105)	106	101	
	7	〃	5.2	5.3	5.2	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106	(102)	107	105	
	8	〃	5.0	5.1	5.0	〃	〃	〃	〃	〃	〃	92	(106)	94	91	
6	IDF6	〃	5.5	5.5	5.4	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101	(103)	105	98	
	7	〃	5.2	5.2	5.1	〃	〃	〃	〃	〃	〃	108	(104)	111	105	
	8	〃	5.0	5.0	5.0	〃	〃	〃	〃	〃	〃	92	(106)	95	90	
12	IDF6	〃	5.4	5.5	5.4	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99	(101)	99	98	
	7	〃	5.2	5.2	5.2	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106	(102)	107	105	
	8	〃	5.1	5.1	5.0	〃	〃	〃	〃	〃	〃	89	(102)	89	88	
18	IDF6	〃	5.5	5.6	5.5	〃	〃	〃	〃	〃	〃	90	(91)	90	89	
	7	〃	5.2	5.2	5.2	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98	(95)	99	97	
	8	〃	5.0	5.0	5.0	〃	〃	〃	〃	〃	〃	82	(95)	83	81	
24	IDF6	〃	5.5	5.5	5.5	〃	〃	〃	〃	〃	〃	81	(83)	82	80	
	7	〃	5.2	5.3	5.2	〃	〃	〃	〃	〃	〃	85	(82)	87	84	
	8	〃	5.0	5.1	5.0	〃	〃	〃	〃	〃	〃	81	(93)	81	80	
27	IDF6	〃	5.5	5.5	5.4	〃	〃	〃	〃	〃	〃	76	(78)	77	76	
	7	〃	5.2	5.2	5.2	〃	〃	〃	〃	〃	〃	80	(77)	80	79	
	8	〃	5.0	5.1	5.0	〃	〃	〃	〃	〃	〃	77	(88)	78	76	

表2 デフィブラーゼ注射液 安定性試験結果一覧表

室温保存

期間	Lot. No.	性状	pH			確認試験		抗原性試験	安全試験	無菌試験	不溶性異物試験	実容量偏差試験	定 量 %			
			平均	最大	最小	(1)	(2)						平均値 (残存率)	最大値	最小値	
0カ月	IDF6	適	5.5	5.5	5.4	適	適	異常なし	異常なし	適	適	適	98 (100)	98	97	
	7	〃	5.2	5.2	5.1	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104 (100)	107	102	
	8	〃	5.0	5.0	4.9	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	87 (100)	87	87	
1	IDF6	〃	5.5	5.5	5.4	〃	〃	—	—	—	〃	—	87 (88)	88	84	
	7	〃	5.2	5.3	5.2	〃	〃	—	—	—	〃	—	80 (77)	82	78	
	8	〃	5.0	5.0	5.0	〃	〃	—	—	—	〃	—	101 (116)	103	99	
3	IDF6	〃	5.5	5.6	5.5	〃	〃	異常なし	異常なし	適	〃	—	74 (76)	75	73	
	7	〃	5.3	5.3	5.2	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	97 (94)	98	97	
	8	〃	5.0	5.0	5.0	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	76 (88)	78	75	
6	IDF6	〃	5.6	5.6	5.6	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	66 (67)	67	64	
	7	〃	5.2	5.2	5.1	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	87 (84)	90	84	
	8	〃	5.1	5.1	5.0	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	72 (83)	73	71	
12	IDF6	〃	5.4	5.5	5.4	不適	不適	—	—	—	—	—	28 (29)	28	28	
	7	〃	5.2	5.3	5.2	適	適	—	—	—	—	—	61 (58)	61	60	
	8	〃	5.0	5.1	5.0	〃	〃	—	—	—	—	—	49 (57)	50	49	

表3 デフィブラーゼ注射液 安定性試験結果一覧表

40°C保存

期間	Lot. No.	性状	pH			確認試験		抗原性試験	安全試験	無菌試験	不溶性異物試験	実容量偏差試験	定 量 %			
			平均	最大	最小	(1)	(2)						平均値 (残存率)	最大値	最小値	
0カ月	IDF6	適	5.5	5.5	5.4	適	適	異常なし	異常なし	適	適	適	98 (100)	98	97	
	7	〃	5.2	5.2	5.1	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104 (100)	107	102	
	8	〃	5.0	5.0	4.9	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	87 (100)	87	87	
1	IDF6	〃	5.4	5.4	5.4	不適	不適	—	—	—	—	—	23 (23)	23	23	
	7	〃	5.3	5.3	5.2	〃	〃	—	—	—	—	—	26 (25)	26	25	
	8	〃	5.0	5.1	5.0	〃	〃	—	—	—	—	—	19 (22)	20	19	

表4 デフィブラーゼ注射液 安定性試験結果一覧表

曝光保存

期間	Lot. No.	性状	pH			確認試験		抗原性試験	安全試験	無菌試験	不溶性異物試験	実容量偏差試験	定 量 %			
			平均	最大	最小	(1)	(2)						平均値 (残存率)	最大値	最小値	
0カ月	IDF6	適	5.5	5.5	5.4	適	適	異常なし	異常なし	適	適	適	98 (100)	98	97	
	7	〃	5.2	5.2	5.1	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104 (100)	107	102	
	8	〃	5.0	5.0	4.9	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	87 (100)	87	87	
1	IDF6	〃	5.5	5.5	5.4	不適	不適	—	—	—	—	—	18 (18)	18	18	
	7	〃	5.2	5.3	5.2	適	〃	—	—	—	—	—	32 (31)	32	31	
	8	〃	5.0	5.1	5.0	不適	〃	—	—	—	—	—	22 (25)	22	22	

(東菱薬品工業株式会社 社内資料)