

**【エダラボン点滴静注液 30mg「ケミファ」】  
安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

## ●試験目的

エダラボン点滴静注液 30mg「ケミファ」の最終包装品を用いて 6 ヶ月間の加速試験を実施し、一定流通期間での安定性を検討する。

## ●試験製剤

エダラボン点滴静注液 30mg「ケミファ」（日本ケミファ株式会社）3 ロット /  
1 管（20mL）中エダラボン 30mg 含有

## ●試験方法

### ①試験条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%R.H.

保存期間：6 ヶ月

測定時期：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

保存形態：最終包装品

（ポリエチレン製容器を、脱酸素剤と共に環状オレフィンを含有するガスバリア性フィルムで包装し、外箱に入れたもの）

### ②試験方法及び試験項目

エダラボン点滴静注液 30mg「ケミファ」の規格及び試験法に従い下記項目の試験を実施した。

1. 性状
2. 確認試験\*
3. 浸透圧比
4. pH
5. エンドトキシン\*
6. 採取容量
7. 不溶性異物
8. 不溶性微粒子
9. 無菌試験\*
10. 定量法
11. 水分損失率試験

\*：試験開始時及び 6 ヶ月に実施

## ●試験結果

試験結果は別紙に記載した。

## ●考察

エダラボン点滴静注液 30mg「ケミファ」の最終包装品を用いた加速試験（40±1℃、75±5%R.H.、6 ヶ月）を実施した結果、エダラボン点滴静注液 30mg「ケミファ」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。

**別紙** 試験結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	波長 242~246nm に吸収の極大を示す	242.0 ~ 242.4nm	—	—	242.2 ~ 242.4nm
浸透圧比	0.9~1.1	1.02 ~ 1.03	1.02 ~ 1.04	1.02 ~ 1.04	1.02
pH	3.8~4.5	4.28 ~ 4.30	4.34 ~ 4.36	4.32 ~ 4.35	4.28 ~ 4.33
エンドトキシン	0.25EU/mL (力価) 未満	0.25EU/mL 未満	—	—	0.25EU/mL 未満
採取容量	採取容量 20mL 以上	20.6 ~ 21.1mL	20.5 ~ 20.9mL	21.0 ~ 21.5mL	20.7 ~ 21.1mL
不溶性異物	不溶性異物を認めない	不溶性異物を認めなかった	不溶性異物を認めなかった	不溶性異物を認めなかった	不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子	平均粒子径 10 $\mu$ m 以上 : 6000 個/容器以下	0 ~ 16 個	0 ~ 20 個	0 ~ 21 個	0 ~ 11 個
	平均粒子径 25 $\mu$ m 以上 : 600 個/容器以下	0 ~ 4 個	0 ~ 2 個	0 ~ 2 個	0 ~ 2 個
無菌試験	菌の発育を認めない	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
定量法	95.0 ~ 105.0%	104.4 ~ 104.9%	100.7 ~ 101.5%	98.2 ~ 100.1%	97.3 ~ 98.6%
水分損失率試験	3 か月の保存期間において明確な変化 (5%の水分損失) を認めない	—	-0.02 ~ -0.15%	-0.11 ~ -0.26%	-0.32 ~ -0.47%