

【エダラボン点滴静注液 30mg「ケミファ」】
安定性に関する資料
（長期保存試験＜24ヵ月＞）

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長期保存試験を実施し、一定流通期間での安定性を確認する。

●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：25±2℃

湿度：60±5%R.H.

保存期間：36ヵ月（現在24ヵ月まで終了）

測定時期：開始時、3ヵ月、6ヵ月、9ヵ月、12ヵ月、18ヵ月、24ヵ月

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. 純度試験（試験条件（1）、（2））**
6. エンドトキシン*
7. 採取容量
8. 不溶性異物
9. 不溶性微粒子
10. 無菌試験*
11. 定量法

*：試験開始時、12ヵ月及び24ヵ月に実施

**：6ヵ月以降実施

●試験結果

最終包装品を用いた長期保存試験（25±2℃、60±5%R.H.、2年間）の結果、**別紙**に示すとおり、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2年間安定であることが確認された。

なお、現在36ヵ月までの試験を継続中である。

別紙 試験結果

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 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	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 ~ 242.8nm	—	242.0 ~ 242.6nm	
浸透圧比	0.9~1.1 (生理食塩液に対する比)	1.02	1.02 ~ 1.04	1.02	1.02	1.02	1.02	1.02	
pH	3.8~4.5	4.28 ~ 4.30	4.29 ~ 4.33	4.31 ~ 4.33	4.27 ~ 4.32	4.28 ~ 4.30	4.31 ~ 4.34	4.33 ~ 4.35	
純度試験	試験条件 (1)	個々の類縁物質 (最大) : 0.15%未満	—	—	N.D.*	N.D.*	N.D.*	N.D.*	N.D.*
		類縁物質の総和: 0.5%未満	—	—	N.D.*	N.D.*	N.D.*	N.D.*	N.D.*
	試験条件 (2)	RRT0.5 : 0.1%未満	—	—	N.D.**	N.D.**	N.D.**	N.D.**	N.D.**
		RRT2 : 0.2%未満	—	—	0.029 ~ 0.042%	0.042 ~ 0.056%	0.038 ~ 0.078%	0.087 ~ 0.110%	0.106 ~ 0.122%
		その他 (最大) : 0.15%未満	—	—	N.D.**	N.D.**	N.D.**	N.D.**	N.D.**
	類縁物質の総和: 0.5%未満	—	—	0.029 ~ 0.042%	0.042 ~ 0.056%	0.038 ~ 0.078%	0.087 ~ 0.110%	0.106 ~ 0.122%	
エンドトキシン	0.25EU/mL 未満	0.25EU/mL 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 ~ 21.1 mL	21.0 ~ 21.5 mL	20.6 ~ 21.0 mL	20.7 ~ 21.2 mL	20.5 ~ 21.0 mL	20.9 ~ 21.1 mL	20.6 ~ 21.0 mL	
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 μ m 以上 : 6000 個/容器以下	0 ~ 16 個	2 ~ 22 個	0 ~ 11 個	0 ~ 4 個	0 ~ 5 個	0 ~ 8 個	0 ~ 3 個	
	平均粒子径 25 μ m 以上 : 600 個/容器以下	0 ~ 4 個	0 ~ 2 個	0 ~ 2 個	0 個	0 個	0 個	0 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	—	菌の発育を認めなかった	
定量法	95.0 ~ 105.0%	104.4 ~ 104.9%	101.8 ~ 102.5%	100.7 ~ 101.7%	100.4 ~ 101.1%	99.9 ~ 101.1%	99.9 ~ 101.1%	99.9 ~ 100.5%	

N.D.* : 定量限界 (0.025%) 未満

N.D.** : 定量限界 (0.020%) 未満