

【デフィブラーゼ点滴静注液 10単位】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 概要

デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位の製造工程変更に伴い、市場流通下での安定性を確認するため、長期安定性試験を実施した。

本試験では、製造工程変更後の原薬を用いた製剤を、有効期限と同じ 2 年間保管し、安定性試験（3 ロット）を実施した結果、全ての試験項目において承認規格を満たしており、安定性に問題は認められなかった。特に、製造工程変更前の旧製品のデータと比較し、有効成分「バトロキシビン」の力価は安定しており、承認規格の 80～120% に対し、2 年間保管における最低値 104%（初期値からの低下は 5%）という結果が得られている。（以下参照）

● 保存条件

温 度：5℃

包装形態：注射液（ガラスアンプル 気密容器）をトレーに入れ、遮光保存

保存期間：2 年

● 試験項目

- （1）性状
- （2）確認試験
- （3）pH
- （4）抗原性試験
- （5）安全試験
- （6）無菌試験
- （7）不溶性異物試験
- （8）不溶性微粒子試験
- （9）定量

● 結果

試験結果は別紙に記載した。

● 結論

デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位は、長期保存試験（5℃、2 年）の結果、全試験項目において規格の範囲内であった。

東菱薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2013 年 11 月作成

別紙 試験結果

(長期保存試験：5℃、ガラスアンプル・気密容器、遮光保存)

試験項目	規格値	試験開始時	6 ヶ月	1 年	2 年
性 状	無色澄明な液	適	適	適	適
確認試験(1) *1	血漿は凝固する	適	適	適	適
確認試験(2) *2	液は黄色を呈する	適	適	適	適
pH	4.8～6.0	5.4～5.6	5.4～5.5	5.2～5.3	5.1～5.2
抗原性試験	いずれのモルモットもショック症状を認めない	適	適	適	適
安全試験	いずれのマウスも異常を示さない	適	適	適	適
無菌試験	菌の発育を認めない	適	適	適	適
不溶性異物試験	肉眼で観察するとき不溶性異物を認めない	適	適	適	適
不溶性微粒子試験	10 μm 以上が 6000 個以下	93 個～105 個	33 個～ 86 個	87 個～116 個	103 個～188 個
	25 μm 以上が 600 個以下	0 個	0 個	0 個	1 個～2 個
定 量 法	80%～125%	109%～111%	109%～113%	104%～112%	104%～108%

*1：ヒトクエン酸加血漿 0.3mL に本品 0.1mL を加えるとき

*2：本品 0.2mL をとり、L-BAPA 溶液 0.2mL を加え、37℃で 30 分間加温するとき