

製品名	エダラボン点滴静注バッグ30mg「アメル」																																																																																		
試験名	安定性試験(加速)																																																																																		
試験方法	試験製剤 エダラボン点滴静注バッグ30mg「アメル」 有効成分 エダラボン 検体 ポリエチレン・環状オレフィン製容器、ガスバリア性フィルム(脱酸素剤) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験及び定量試験																																																																																		
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。 <p style="text-align: right;">(n=3、定量試験のみn=9)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明の液である。</td> <td>無色澄明の液であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>紫外可視吸光度測定法</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>0.9~1.1</td> <td>1.01</td> <td>1.01</td> <td>1.02</td> <td>1.01</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>3.8~4.8</td> <td>4.60</td> <td>4.53</td> <td>4.53</td> <td>4.50</td> </tr> <tr> <td>純度試験(類縁物質1)</td> <td>各類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.5%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験(類縁物質2)</td> <td>フェニルヒドラジン:0.1%以下 相対保持時間約0.7:0.3%以下 その他の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:1.0%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン</td> <td>0.25EU/mL未満</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>採取容量試験</td> <td>100mL(表示量)以上である。</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物検査</td> <td>不溶性異物を認めない。</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子試験</td> <td>10μm以上:25個以下 25μm以上:3個以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>菌の発育を認めない。</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.9</td> <td>98.7</td> <td>99.7</td> <td>97.8</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	無色澄明の液である。	無色澄明の液であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	—	—	適	浸透圧比	0.9~1.1	1.01	1.01	1.02	1.01	pH	3.8~4.8	4.60	4.53	4.53	4.50	純度試験(類縁物質1)	各類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.5%以下	適	適	適	適	純度試験(類縁物質2)	フェニルヒドラジン:0.1%以下 相対保持時間約0.7:0.3%以下 その他の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:1.0%以下	適	適	適	適	エンドトキシン	0.25EU/mL未満	適	—	—	適	採取容量試験	100mL(表示量)以上である。	適	—	—	適	不溶性異物検査	不溶性異物を認めない。	適	適	適	適	不溶性微粒子試験	10μm以上:25個以下 25μm以上:3個以下	適	適	適	適	無菌試験	菌の発育を認めない。	適	—	—	適	定量試験	95.0~105.0%	99.9	98.7	99.7	97.8
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																																														
性状	無色澄明の液である。	無色澄明の液であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																																														
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	—	—	適																																																																														
浸透圧比	0.9~1.1	1.01	1.01	1.02	1.01																																																																														
pH	3.8~4.8	4.60	4.53	4.53	4.50																																																																														
純度試験(類縁物質1)	各類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.5%以下	適	適	適	適																																																																														
純度試験(類縁物質2)	フェニルヒドラジン:0.1%以下 相対保持時間約0.7:0.3%以下 その他の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:1.0%以下	適	適	適	適																																																																														
エンドトキシン	0.25EU/mL未満	適	—	—	適																																																																														
採取容量試験	100mL(表示量)以上である。	適	—	—	適																																																																														
不溶性異物検査	不溶性異物を認めない。	適	適	適	適																																																																														
不溶性微粒子試験	10μm以上:25個以下 25μm以上:3個以下	適	適	適	適																																																																														
無菌試験	菌の発育を認めない。	適	—	—	適																																																																														
定量試験	95.0~105.0%	99.9	98.7	99.7	97.8																																																																														