

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

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(長期)					
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 25°C60%RH、36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、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。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持された。 (n=3)					
	試験項目	規格値	開始時	3ヶ月	6ヶ月	9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	—	—	—
	浸透圧比	0.9~1.1	1.02	1.03	1.02	1.02
	pH	3.8~4.8	4.51	4.54	4.58	4.60
	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	—	—	—
	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	—	—	—
	エンドトキシン	0.25EU/mL未満	適	—	—	—
	採取容量試験	100mL(表示量)以上である。	適	適	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	—	—	—
	定量試験	95.0~105.0%	101.9	98.3	97.7	96.9
	試験項目	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月	30ヶ月	36ヶ月
	性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	適	—	適	—	適
	浸透圧比	1.02	1.03	1.03	1.03	1.04
	pH	4.58	4.57	4.59	4.55	4.58
	純度試験(類縁物質1)	適	適	適	適	適
	純度試験(類縁物質2)	適	適	適	適	適
	エンドトキシン	適	—	適	—	適
	採取容量試験	適	適	適	適	適
	不溶性異物検査	適	適	適	適	適
	不溶性微粒子試験	適	適	適	適	適
	無菌試験	適	—	適	—	適
	定量試験	97.0	96.7	97.0	96.5	96.9