

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」の  
安定性に関する資料

共和薬品工業株式会社

2011年4月改訂

EDA-D-7(2)

## 1. 温度に対する安定性

### 【検体】

- エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「アメル」 (共和薬品工業株式会社)

### 【包装形態】

- ポリエチレン・環状オレフィン製バッグ+外袋 (ガスバリア性フィルム、脱酸素剤入り)

### 【保存条件】

- 60℃

### 【試験項目および試験時期】

- |            |                     |
|------------|---------------------|
| ① 性状       | …開始時、30日目、60日目、90日目 |
| ② 確認試験     | …開始時、90日目           |
| ③ 浸透圧比     | …開始時、30日目、60日目、90日目 |
| ④ pH       | …開始時、30日目、60日目、90日目 |
| ⑤ 純度試験     | …開始時、30日目、60日目、90日目 |
| ⑥ エンドトキシン  | …開始時、90日目           |
| ⑦ 採取容量試験   | …開始時、90日目           |
| ⑧ 不溶性異物検査  | …開始時、30日目、60日目、90日目 |
| ⑨ 不溶性微粒子試験 | …開始時、30日目、60日目、90日目 |
| ⑩ 無菌試験     | …開始時、90日目           |
| ⑪ 定量試験     | …開始時、30日目、60日目、90日目 |
| ⑫ 実容量試験    | …開始時、90日目           |

### 【結果】

試験項目	規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
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	1.02	1.05	1.05
pH	3.8~4.8	4.60	4.55	4.55	4.53
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	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	10 $\mu$ m以上:25個以下 25 $\mu$ m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	99.5	99.6	100.2
実容量試験	100%(表示量 100mL)	—	—	—	-4.2%

### 【考察及び結論】

エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「アメル」は保存期間中、pHにおいてわずかな低下が認められ、純度試験(類縁物質(1)及び類縁物質(2))において、開始時から類縁物質の増加が認められたが、いずれの項目においても、規格範囲内であった。

以上の結果からエダラボン点滴静注バッグ 30mg 「アメル」は高温条件下で、90日間は品質上問題ないと判断された。

## 2. 光に対する安定性

### 【検体】

- エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「アメル」 (共和薬品工業株式会社)

### 【包装形態】

- ポリエチレン・環状オレフィン製バッグ+外袋 (ガスバリア性フィルム、脱酸素剤入り)
- ポリエチレン・環状オレフィン製バッグ+外袋 (ガスバリア性フィルム、脱酸素剤入り) +箱

### 【保存条件】

- 蛍光灯下 (約 1000lux)、総照度 120 万 lux・hr (約 50 日間)

### 【試験項目および試験時期】

- |            |                               |
|------------|-------------------------------|
| ① 性状       | …開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr |
| ② 確認試験     | …開始時、120 万 lux・hr             |
| ③ 浸透圧比     | …開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr |
| ④ pH       | …開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr |
| ⑤ 純度試験     | …開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr |
| ⑥ エンドトキシン  | …開始時、120 万 lux・hr             |
| ⑦ 採取容量試験   | …開始時、120 万 lux・hr             |
| ⑧ 不溶性異物検査  | …開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr |
| ⑨ 不溶性微粒子試験 | …開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr |
| ⑩ 無菌試験     | …開始時、120 万 lux・hr             |
| ⑪ 定量試験     | …開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr |

【結果】

試験項目	規格値	包装形態	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	無色澄明の液である。	バッグ+ 外袋	無色澄明の 液であった。	変化なし	変化なし
		バッグ+ 外袋+箱	無色澄明の 液であった。	—	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	バッグ+ 外袋	適	—	適
		バッグ+ 外袋+箱	適	—	適
浸透圧比	0.9～1.1	バッグ+ 外袋	1.01	1.01	1.01
		バッグ+ 外袋+箱	1.01	—	1.01
pH	3.8～4.8	バッグ+ 外袋	4.60	4.52	4.52
		バッグ+ 外袋+箱	4.60	—	4.55
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	バッグ+ 外袋	適	適	適
		バッグ+ 外袋+箱	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	バッグ+ 外袋	適	適	適
		バッグ+ 外袋+箱	適	—	適
エンドトキシン	0.25EU/mL 未満	バッグ+ 外袋	適	—	適
		バッグ+ 外袋+箱	適	—	適
採取容量試験	100mL(表示量)以上	バッグ+ 外袋	適	—	適
		バッグ+ 外袋+箱	適	—	適
不溶性異物 検査	不溶性異物を認めない。	バッグ+ 外袋	適	適	適
		バッグ+ 外袋+箱	適	—	適
不溶性微粒子 試験	10 $\mu$ m 以上:25 個以下 25 $\mu$ m 以上:3 個以下	バッグ+ 外袋	適	適	適
		バッグ+ 外袋+箱	適	—	適
無菌試験	菌の発育を認めない。	バッグ+ 外袋	適	—	適
		バッグ+ 外袋+箱	適	—	適
定量試験	95.0～105.0%	バッグ+ 外袋	99.9	98.7	98.4
		バッグ+ 外袋+箱	99.8	—	98.2

【考察及び結論】

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」は光に対する試験において、わずかに類縁物質が増加することが確認されたがいずれも規格範囲内であった。

以上の結果より、エダラボン点滴静注バッグ 30mg「アメル」は、120 万 lux・hr 光照射保存下で品質上特に問題はないと判断された。

### 3. 二次包装開封後における安定性

#### 【検体】

- エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「アメル」 (共和薬品工業株式会社)

#### 【包装形態】

- ポリエチレン・環状オレフィン製バッグ

#### 【保存条件】

- 温湿度なりゆき、室内散乱光下

#### 【試験項目および試験時期】

- ① 性状 ……開始時、6 時間、24 時間、48 時間、72 時間
- ② pH ……開始時、6 時間、24 時間、48 時間、72 時間
- ③ 純度試験 ……開始時、6 時間、24 時間、48 時間、72 時間
- ④ 定量試験 ……開始時、6 時間、24 時間、48 時間、72 時間

#### 【結果】

試験項目		規格値	開始時	6 時間	24 時間	48 時間	72 時間
性状	薬液	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	変化なし
	容器	無色である。	無色であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH		3.8～4.8	4.42	4.47	4.42	4.38	4.35
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	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	適
定量試験		95.0～ 105.0%	97.9	98.1	97.9	97.9	97.7

#### 【考察及び結論】

エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「アメル」は二次包装開封品において、開封後 72 時間の薬液について pH のわずかな低下を認めたがいずれの試験項目においても規格範囲内であった。

以上の結果より、エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「アメル」の二次包装開封後 72 時間は品質上特に問題はないが、速やかに使用することが望ましい。