

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」の
安定性に関する資料

1. 長期保存試験¹⁾

■目的

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：プラスチックバッグに入れた製品

試験条件：25℃、40%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.01～1.02	1.05～1.06
確認試験	適合	同左
純度試験	適合	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
pH	4.16～4.28	4.36～4.48
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌	適合	同左
含量(%)	95.49～98.15	98.41～100.06

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 40%、3年)の結果、エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

2. 開封後の安定性試験²⁾

■目的

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」の外袋開封後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：プラスチックバッグに入れた製品

試験条件：室温、室内散光下、1ロット(n=3)

試験項目	開封直後	6 時間	24 時間	48 時間
性状	無色澄明の液であった	同左	同左*	同左*
pH	4.09～4.12	4.08～4.09	4.08～4.09	4.07～4.08
含量(%)	99.8～99.9	99.8～100.0	100.0～100.2	100.0～100.1

*約 10 個ほどの小さな気泡がバッグ底部に発生していた。転倒混和するとすべて消えた。

■考察

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」の外袋開封後の製品は、室温、室内散光下、48 時間にて pH 及び含量において変化は認められなかった。性状においては、24 時間後の時点でバッグ内部に気泡が発生していたが、色調の変化は認められなかった。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：開封後の安定性試験




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>