2024年1月改訂(第3版)

ペメトレキセド点滴静注液100mg「トーワ」の安定性に関する資料

東和薬品株式会社

１．　加速試験 [1)]

■目的

ペメトレキセド点滴静注液 100mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：一次包装：ガラスバイアル

　　二次包装：脱酸素剤を封入したプラスチックフィルム

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	0.94～0.96	0.95～0.97
pH	7.72～7.81	7.60～7.66
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99.66～101.10	99.03～101.22

２．　長期保存試験 [2)]

■目的

ペメトレキセド点滴静注液 100mg「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：一次包装：ガラスバイアル

二次包装：脱酸素剤を封入したプラスチックフィルム

試験条件：25℃、60%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
確認試験	適合	同左
浸透圧比	0.94～0.96	0.95～0.96
pH	7.72～7.81	7.59～7.71
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99.66～101.10	100.73～101.49

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年)の結果、ペメトレキセド点滴静注液 100mg「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。

３．　光安定性試験 [3)]

■目的

ペメトレキセド点滴静注液 100mg「トーワ」の光に対する安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：一次包装：ガラスバイアル

二次包装：脱酸素剤を封入したプラスチックフィルム

試験条件：光源 D65 ランプ、照度設定 2000 lx、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	60 万 lx・hr		120 万 lx・hr	
		一次包装	二次包装	一次包装	二次包装
性状	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左
確認試験	適合	－	－	適合	同左
浸透圧比	0.95～0.96	0.95～0.96	0.95	0.95～0.96	0.95
pH	7.76	7.70～7.71	7.72～7.73	7.68～7.70	7.71～7.73
純度試験	規格内	同左	同左	同左	同左
不溶性異物	適合	同左	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左	同左
含量(%)	100.03～100.55	100.25～101.14	100.38～101.25	99.61～101.21	99.78～100.78

■考察

光安定性試験の結果、ペメトレキセド点滴静注液 100mg「トーワ」は、各包装形態において、120 万 lx・hr まで規格に適合した。

４．　引用文献

1)　富士フイルム富山化学株式会社　社内資料：加速試験(M71436-1、3)

2)　富士フイルム富山化学株式会社　社内資料：長期保存試験(M71436-1、2)

3)　富士フイルム富山化学株式会社　社内資料：光安定性試験(M71436-1、5)

発売
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号
製造販売元
富士フイルム富山化学株式会社
〒104-0031　東京都中央区京橋2-14-1　兼松ビル