

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	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(60 万 lx・hr 及び 120 万 lx・hr)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、全ての試験項目で安定であった。

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