ペメトレキセド点滴静注液 500mg「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 500mg「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	0.95~0.96	0.94~0.96	
pН	7.80~7.83	7.78~7.84	
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(%)	$99.49 \sim 101.29$ $98.61 \sim 101.09$		

2. 長期保存試験 2)

■目的

ペメトレキセド点滴静注液 500mg「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	$0.95 \sim 0.96$ $0.95 \sim 0.96$			
pН	$7.80 \sim 7.83$	7.78~7.81		
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(%)	99.49~101.29	$0 \sim 101.29$ $100.77 \sim 101.30$		

■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 500mg「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 500mg「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	0.94~0.95	0.95~0.96	0.94~0.95
pН	7.83	7.82~7.83	7.82~7.83	7.83	7.83~7.84
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(%)	99.49~ 100.67	100.11~ 101.06	99.68~ 100.28	$100.53 \sim 100.73$	$100.27 \sim 100.81$

■考察

光安定性試験の結果、ペメトレキセド点滴静注液 500 mg 「トーワ」は、各包装形態において、120 万 $lx \cdot hr$ 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(M71437-1、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(M71437-1、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(M71437-1、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