

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 |
| pH | 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(%) | 99.49～101.29 | 98.61～101.09 |

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 | 0.95～0.96 | 0.95～0.96 |
| pH | 7.80～7.83 | 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 | 100.77～101.30 |

■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 |
| pH | 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～ 100.73 | 100.27～ 100.81 |

■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 500mg「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) 富士フィルム富山化学株式会社 社内資料：加速試験(M71437-1、3)
- 2) 富士フィルム富山化学株式会社 社内資料：長期保存試験(M71437-1、2)
- 3) 富士フィ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