

# 安定性試験

## (加速試験)

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）  
**エダラボン点滴静注液 30mg 「日医工」**  
 エダラボン

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，エダラボン点滴静注液 30mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：ポリエチレン製容器＋ブリスター包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，  
 不溶性微粒子，純度試験，無菌，水分損失，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：EVP-01，EVP-02，EVP-03

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	EVP-01 EVP-02 EVP-03	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	EVP-01 EVP-02 EVP-03	適合	—	—	適合
浸透圧比 (生理食塩液に対する比) ＜0.9～1.1＞	EVP-01 EVP-02 EVP-03	1.02	1.02	1.02～1.04	1.02
pH ＜3.8～4.5＞	EVP-01	4.29～4.30	4.35	4.33～4.34	4.31
	EVP-02	4.28～4.29	4.34～4.36	4.33～4.35	4.33
	EVP-03	4.30	4.34～4.35	4.32～4.33	4.28～4.30
エンドトキシン ＜0.25EU/mL 未満＞	EVP-01 EVP-02 EVP-03	0.25EU/mL 未満	—	—	0.25EU/mL 未満

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
採取容量試験 (mL) ＜20mL 以上＞	EVP-01	20.6～20.8	20.7～20.9	21.0～21.5	20.7～20.8
	EVP-02	20.6～21.0	20.7～20.9	21.0	21.0～21.1
	EVP-03	20.8～21.1	20.5～20.7	21.0	20.7～20.9
不溶性異物 ＜不溶性異物を認めない＞	EVP-01	適合	同左	同左	同左
	EVP-02				
	EVP-03				
不溶性微粒子 ＜10μm 以上：6000 個以下/mL 25μm 以上：600 個以下/mL＞	EVP-01	適合	同左	同左	同左
	EVP-02				
	EVP-03				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	EVP-01	①適合 ②適合	同左	同左	同左
	EVP-02				
	EVP-03				
無菌 ＜菌の発育を認めない＞	EVP-01	適合	—	—	適合
	EVP-02				
	EVP-03				
水分損失率 (%) ＜3 ヶ月の保存において明確な変 化 (5%の水分損失) を認めない＞	EVP-01	－0.1～－0.5	—	－0.4～－0.8	－1.0～－1.4
	EVP-02	－0.1～－0.4		－0.5～－0.7	－1.1～－1.4
	EVP-03	－0.1～－0.4		－0.3～－0.7	－1.0～－1.3
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	EVP-01	104.6～104.9	101.0～101.3	98.3～100.1	97.8～98.6
	EVP-02	104.4～104.7	100.7～101.0	98.2～99.3	97.9～98.5
	EVP-03	104.5～104.9	101.3～101.5	98.9～99.5	97.3～97.8

※1：①個々の類縁物質；0.15%未満，類縁物質の総和；0.5%未満，②RRT0.5；0.1%未満，RRT2；0.2%未満，その他；  
0.15%未満，類縁物質の総和；0.5%未満 ※2：表示量に対する含有率 (%)