

# 安定性試験

## (加速試験)

### シタラビン点滴静注液 400mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，シタラビン点滴静注液 400mg 「NIG」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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：環状ポリオレフィンバイアル（無色）＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

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

試験時期：開始時，6 ヶ月

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>  | ロット<br>番号                     | 保存期間  |   |   |   |
|---|-------------------------------|---|---|---|---|
|   |                               | 開始時   | 1 ヶ月  | 3 ヶ月                                      | 6 ヶ月                                      |
| 性状 n=3<br><無色澄明の液>  | 161210K<br>161211K<br>161212K | 無色澄明の液  | 無色澄明の液                                      | 無色澄明の液                                    | 無色澄明の液                                    |
| 確認試験 n=3<br>(UV)  | 161210K<br>161211K<br>161212K | 適合  | 適合  | 適合  | 適合  |
| 浸透圧比 n=3<br>(生理食塩液に対する比)<br><1.1~1.5>                             | 161210K<br>161211K<br>161212K | 1.28~1.29<br>1.29                               | 1.28~1.29<br>1.29                           | 1.29~1.30<br>1.30                         | —   |
| pH n=3<br><8.0~9.3>   | 161210K<br>161211K<br>161212K | 8.54~8.60<br>8.57~8.63<br>8.56~8.64             | 8.82~8.86<br>8.82~8.84<br>8.80~8.86         | 8.72~8.73<br>8.72~8.73<br>8.72~8.73       | 8.68~8.70<br>8.69~8.70<br>8.68~8.69       |
| 純度試験 n=3<br><※1>  | 161210K<br>161211K<br>161212K | 適合  | 適合  | 適合  | 適合  |
| エンドトキシン n=3<br><0.1EU/mg 未満>                                      | 161210K<br>161211K<br>161212K | 適合  | —   | —   | —   |
| 採取容量 n=3<br><表示量以上>   | 161210K<br>161211K<br>161212K | 適合  | —   | —   | —   |
| 不溶性異物 n=3<br><澄明で，たやすく検出される<br>不溶性異物は認めない>                        | 161210K<br>161211K<br>161212K | 適合  | 適合  | 適合  | —   |
| 不溶性微粒子 (個/容器) n=3<br><①10µm 以上：600 個以下/容器<br>②25µm 以上：600 個以下/容器> | 161210K<br>161211K<br>161212K | ①4~24 ②0<br>①16~24 ②0<br>①16~24 ②0              | ①16~36 ②0<br>①24~36 ②0<br>①28~48 ②0~4       | ①16~28 ②0~4<br>①12~20 ②0<br>①12~36 ②0     | ①32~88 ②0<br>①12~28 ②0<br>①16~28 ②0       |
| 無菌試験 n=3<br><微生物の増殖が観察されない>                                       | 161210K<br>161211K<br>161212K | 適合  | —   | —   | 適合  |
| 含量 (%) ※2 n=3<br><90.0~110.0%>                                    | 161210K<br>161211K<br>161212K | 101.38~101.66<br>101.38~102.20<br>100.54~101.42 | 99.35~99.92<br>99.27~100.27<br>99.47~100.04 | 97.69~97.94<br>97.44~97.87<br>97.02~97.43 | 93.38~94.13<br>93.94~94.82<br>93.23~94.00 |

※1：類縁物質 (1) ウラシルアラビノシド：2.0%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下  
類縁物質 (2) RRT 約 0.26 の類縁物質：0.15%以下，RRT 約 0.28 の類縁物質：0.10%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施