

安定性試験

(加速試験)

シタラビン点滴静注液 1g 「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 1g 「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。

試験実施期間：2012/6/29～2013/3/28

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，1 ヶ月，2 ヶ月，4 ヶ月，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	B01859 B01861 B01863	無色澄明の液	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 (UV)	B01859 B01861 B01863	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 n=3 (生理食塩液に対する 比) ＜1.1～1.5＞	B01859 B01861 B01863	1.30 1.30 1.29～1.30	1.29 1.29 1.29	1.29 1.29～1.30 1.29～1.30	1.30 1.30 1.30～1.31	1.30～1.31 1.31 1.31
pH n=3 ＜8.0～9.3＞	B01859 B01861 B01863	8.80～8.87 8.82～8.87 8.85～8.87	8.80 8.80 8.80	8.70～8.72 8.73 8.72～8.73	8.60～8.63 8.61～8.63 8.62	8.74 8.74 8.73～8.74
純度試験 n=3 ＜※1＞	B01859 B01861 B01863	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン n=3 ＜0.1EU/mg 未満＞	B01859 B01861 B01863	適合	—	—	—	—
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	B01859 B01861 B01863	適合	—	—	適合	適合
不溶性異物 n=3 ＜澄明で，たやすく検出される 不溶性異物は認めない＞	B01859 B01861 B01863	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10μm 以上：600 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	B01859 B01861 B01863	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜微生物の増殖が観察されな い＞	B01859 B01861 B01863	適合	—	—	—	—
含量 (%) ※2 n=3 ＜90.0～110.0%＞	B01859 B01861 B01863	101.12～102.14 101.44～101.87 101.56～101.99	100.44～100.71 100.06～100.87 100.31～100.76	98.54～98.94 98.96～99.43 99.02～99.07	97.79～98.08 98.04～98.33 97.67～97.78	93.78～95.25 94.48～95.23 94.96～95.26

※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