

安定性試験

(加速試験)

ペメトレキセド点滴静注用 100mg 「日医工 G」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果、ペメトレキセド点滴静注用 100mg 「日医工 G」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：2013/12/18～2015/2/24

●保存包装：バイアル包装（無色ガラス製バイアル，ブチルゴム製ゴム栓，紙箱）

保存条件：加速試験（40±2℃，75±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，水分，エンドトキシン，製剤均一性，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：K9521113， K9531113， K9541113

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 n=3 ＜白色～淡黄白色の凍結乾燥塊 又は粉末＞	K9521113 K9531113 K9541113	白色の凍結 乾燥塊であった	白色の凍結 乾燥塊であった	白色の凍結 乾燥塊であった	白色の凍結 乾燥塊であった	
確認試験 n=3 (薄層クロマトグラフィー)	K9521113 K9531113 K9541113	適合	—	—	適合	
pH n=3 ＜6.6～7.8＞	K9521113 K9531113 K9541113	7.36～7.40 7.33～7.36 7.34～7.37	7.23～7.24 7.24～7.25 7.25～7.26	7.23～7.26 7.21～7.23 7.22～7.25	7.28～7.31 7.29～7.33 7.27～7.30	
純度試験 n=3	溶状 ＜液は澄明である＞	K9521113 K9531113 K9541113	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 ＜※1＞	K9521113 K9531113 K9541113	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 (電量滴定法) ＜7.0%以下＞	K9521113 K9531113 K9541113	0.93～0.98 1.06～1.26 1.06～1.15	1.41～1.79 1.80～1.89 2.01～2.10	1.73～1.95 2.07～2.16 1.87～2.18	2.00～2.23 2.34～2.39 2.34～2.39	

(続き)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
エンド トキシン (EU/mg) n=3	ゲル化法 ＜0.3EU/mg 未満＞	K9521113	<0.25	—	—	<0.25
		K9531113	<0.25	—	—	<0.25
		K9541113	<0.25	—	—	<0.25
	比濁法 ＜0.3EU/mg 未満＞	K9521113	<0.05	—	—	<0.05
		K9531113	<0.05	—	—	<0.05
		K9541113	<0.05	—	—	<0.05
	比色法 ＜0.3EU/mg 未満＞	K9521113	<0.05	—	—	<0.05
		K9531113	<0.05	—	—	<0.05
		K9541113	<0.05	—	—	<0.05
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞		K9521113	0.43～1.00	—	—	0.48～0.62
		K9531113	0.43～0.84	—	—	0.50～1.63
		K9541113	0.55～0.91	—	—	0.55～0.84
不溶性異物 n=3 ＜たやすく検出される不溶性 異物を認めない＞		K9521113	適合	適合	適合	適合
		K9531113	適合	適合	適合	適合
		K9541113	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10μm 以上：6000 個/容器以下 ②25μm 以上：600 個/容器以下＞		K9521113	①51②3	①177②2	①63②4	①123②1
		K9531113	①50②1	①16②2	①42②3	①125②2
		K9541113	①50②1	①31②1	①33②4	①109②3
無菌 n=3 (メンブランフィルター法) ＜微生物の増殖が観察されない＞		K9521113	適合	—	—	適合
		K9531113	適合	—	—	適合
		K9541113	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞		K9521113	99.79～101.49	101.75～103.26	100.24～101.64	98.28～101.15
		K9531113	100.41～101.19	102.31～102.45	100.25～100.34	100.88～101.39
		K9541113	99.96～101.59	102.48～103.14	99.37～100.70	100.14～101.52

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施