

安定性試験

(加速試験)

ペメトレキセド点滴静注用 500mg 「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 500mg 「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：2014/6/11～2015/2/23

●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%RH±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：K6370314，K1620514，K1630514

(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＞	K6370314 K1620514 K1630514	淡黄白色の凍結 乾燥塊であった	淡黄白色の凍結 乾燥塊であった	淡黄白色の凍結 乾燥塊であった	淡黄白色の凍結 乾燥塊であった	
確認試験 n=3 (薄層クロマトグラフィー)	K6370314 K1620514 K1630514	適合	—	—	適合	
pH n=3 ＜6.6～7.8＞	K6370314 K1620514 K1630514	7.40～7.43 7.40～7.41 7.42～7.44	7.47～7.48 7.46～7.47 7.47～7.48	7.37～7.39 7.43～7.44 7.44	7.53～7.54 7.51～7.52 7.53～7.54	
純度試験 n=3	溶状 ＜液は澄明である＞	K6370314 K1620514 K1630514	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 ＜※1＞	K6370314 K1620514 K1630514	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 (電量滴定法) ＜7.0%以下＞	K6370314 K1620514 K1630514	1.19～1.44 1.37～1.41 1.29～1.37	1.33～1.39 1.46～1.54 1.47～1.57	1.48～1.64 1.61～1.67 1.55～1.96	1.54～1.60 1.71～1.78 1.43～1.61	

(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＞	K6370314	<0.25	—	—	<0.25
		K1620514	<0.25	—	—	<0.25
		K1630514	<0.25	—	—	<0.25
	比濁法 ＜0.3EU/mg 未満＞	K6370314	<0.05	—	—	<0.05
		K1620514	<0.05	—	—	<0.05
		K1630514	<0.05	—	—	<0.05
	比色法 ＜0.3EU/mg 未満＞	K6370314	<0.05	—	—	<0.05
		K1620514	<0.05	—	—	<0.05
		K1630514	<0.05	—	—	<0.05
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞		K6370314	0.38～0.93	—	—	0.67～4.84
		K1620514	1.73～2.45	—	—	0.38～0.86
		K1630514	0.57～1.80	—	—	3.80～12.63
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＞		K6370314	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＞		K6370314	①241②9	①127②5	①111②9	①168②21
		K1620514	①233②9	①245②9	①147②17	①176②9
		K1630514	①306②13	①98②13	①102②9	①217②9
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＞		K6370314	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞		K6370314	101.19～101.69	100.48～101.71	97.69～99.04	98.39～99.76
		K1620514	102.76～102.96	99.00～99.65	97.75～100.39	97.39～99.54
		K1630514	99.98～101.79	97.64～100.74	97.09～97.82	96.94～99.40

※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