

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」

安定性に関する資料

(長期保存試験)

株式会社ヤクルト本社

【 試験概要 】

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」の長期保存試験を実施した。

1. 検体

製品名	ロット数
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」	3 ロット

2. 方法

保存条件	保存形態	測定項目	測定時期 †
25°C±2°C 60%RH±5%RH	無色ガラスバイアル	性状 確認試験 ^{注)} pH 純度試験 (類縁物質) エンドトキシン ^{注)} 採取容量 ^{注)} 不溶性異物 不溶性微粒子 無菌試験 ^{注)} 定量法	0、3、6、9、12、18、 24、36 か月

注) 確認試験、エンドトキシン、採取容量、無菌試験は0、12、24、36 か月のみ。

【 結果 】

25°C、60%RH 条件下で 36 か月間保存したとき、全てのロットで経時に伴う類縁物質の増加が認められたが、規格の範囲内で推移した。それ以外の測定項目では、品質の経時変化はほとんど認められなかった。

【 結論 】

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」の長期保存試験を行った結果、いずれの測定項目においても 25°C、60%RH 条件下で 36 か月間規格を逸脱しなかった。

以上の結果より、本剤は通常の流通過程において 3 年間安定であることが確認された。

以上

表 1. 長期保存試験結果：ロット番号①

測定項目	開始時	3 か月	6 か月	9 か月	12 か月	18 か月	24 か月	36 か月
性状	微黄色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい	—	—	—	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい	—	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい	同左
pH	3.34	3.36	3.37	3.34	3.35	3.34	3.36	3.42
純度試験(類縁物質)	規格に適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
エンドトキシン	規格に適合	—	—	—	規格に適合	—	規格に適合	同左
採取容量	規格に適合	—	—	—	規格に適合	—	規格に適合	同左
不溶性異物	異物を認めず	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
不溶性微粒子	規格に適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
無菌試験	微生物の発育を認めず	—	—	—	微生物の発育を認めず	—	微生物の発育を認めず	同左
定量法 ^{†)}	98.55	98.24	98.46	99.02	98.70	98.23	98.43	97.78

†) : 表示容量に対する含量 (%)

— : 実施せず

表 2. 長期保存試験結果：ロット番号②

測定項目	開始時	3 か月	6 か月	9 か月	12 か月	18 か月	24 か月	36 か月
性状	微黄色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい	—	—	—	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい	—	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい	同左
pH	3.35	3.36	3.37	3.34	3.34	3.36	3.37	3.42
純度試験(類縁物質)	規格に適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
エンドトキシン	規格に適合	—	—	—	規格に適合	—	規格に適合	同左
採取容量	規格に適合	—	—	—	規格に適合	—	規格に適合	同左
不溶性異物	異物を認めず	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
不溶性微粒子	規格に適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
無菌試験	微生物の発育を認めず	—	—	—	微生物の発育を認めず	—	微生物の発育を認めず	同左
定量法 ^{†)}	99.09	99.77	98.59	99.10	99.26	98.50	98.60	97.93

†) : 表示容量に対する含量 (%)

— : 実施せず

表 3. 長期保存試験結果：ロット番号③

測定項目	開始時	3 か月	6 か月	9 か月	12 か月	18 か月	24 か月	36 か月
性状	微黄色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい	—	—	—	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい	—	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい	同左
pH	3.35	3.36	3.37	3.33	3.34	3.36	3.35	3.41
純度試験 (類縁物質)	規格に適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
エンドトキシン	規格に適合	—	—	—	規格に適合	—	規格に適合	同左
採取容量	規格に適合	—	—	—	規格に適合	—	規格に適合	同左
不溶性異物	異物を認めず	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
不溶性微粒子	規格に適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
無菌試験	微生物の発育を認めず	—	—	—	微生物の発育を認めず	—	微生物の発育を認めず	同左
定量法 ^{†)}	99.44	99.28	98.06	98.88	99.12	98.50	98.16	97.91

†) : 表示容量に対する含量 (%)

— : 実施せず