

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

(加速試験)

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」の加速試験を実施した。

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 †
40℃±1℃ 75%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、2、4、6 か月

注) 確認試験、エンドトキシン、採取容量、無菌試験は 0、6 か月のみ。

【 結果 】

40℃、75%RH 条件下で 6 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、6 か月時点で規格を逸脱した。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」の加速試験を行った結果、一部の規格を逸脱し、本剤の苛酷条件 (40℃、75%RH) における 6 か月間保存の安定性は確認できなかった。

以上

表 1. 加速試験結果：ロット番号①

測定項目	開始時	2か月	4か月	6か月
性状	微黄色澄明の液	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
pH	3.34	3.36	3.39	3.38
純度試験 (類縁物質)	規格に適合	同左	同左	規格を逸脱
エンドトキシン	規格に適合	—	—	規格に適合
採取容量	規格に適合	—	—	規格に適合
不溶性異物	異物を認めず	同左	同左	同左
不溶性微粒子	規格に適合	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
定量法 ^{†)}	98.55	97.88	98.25	98.75

†)：表示容量に対する含量 (%)

—：実施せず

表 2. 加速試験結果：ロット番号②

測定項目	開始時	2か月	4か月	6か月
性状	微黄色澄明の液	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
pH	3.35	3.36	3.38	3.39
純度試験 (類縁物質)	規格に適合	同左	同左	規格を逸脱
エンドトキシン	規格に適合	—	—	規格に適合
採取容量	規格に適合	—	—	規格に適合
不溶性異物	異物を認めず	同左	同左	同左
不溶性微粒子	規格に適合	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
定量法 ^{†)}	99.09	98.60	98.42	99.58

†)：表示容量に対する含量 (%)

—：実施せず

表 3. 加速試験結果：ロット番号③

測定項目	開始時	2か月	4か月	6か月
性状	微黄色澄明の液	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
pH	3.35	3.36	3.38	3.38
純度試験 (類縁物質)	規格に適合	同左	同左	規格を逸脱
エンドトキシン	規格に適合	—	—	規格に適合
採取容量	規格に適合	—	—	規格に適合
不溶性異物	異物を認めず	同左	同左	同左
不溶性微粒子	規格に適合	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
定量法 ^{†)}	99.44	98.87	98.44	98.75

†)：表示容量に対する含量 (%)

—：実施せず