

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」

安定性に関する資料

(熱苛酷試験／光苛酷試験)

株式会社ヤクルト本社

【 試験概要 】

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」の苛酷条件下の安定性を評価した。

1. 検体

製品名	ロット数
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」	1 ロット

2. 試験条件

	保存条件	保存形態	測定項目	測定時期
熱	60°C±2°C 75%RH±5%RH	無色 ガラスバイアル	性状 pH 純度試験（類縁物質） 不溶性異物 不溶性微粒子 定量法	開始時、 15 日後、 30 日後
光	D65 蛍光ランプ	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） 不溶性異物 不溶性微粒子 定量法	開始時、 総照度 60 万 lx・hr、 総照度 120 万 lx・hr

注) 確認試験は、開始時、120 万 lx・hr のみ。

【 結果 】

熱苛酷試験（60°C、75%RH、30 日）では、15 日保存後に類縁物質の増加が認められ、規格を逸脱した。それ以外の測定項目では、定量法において、ドセタキセル含量の経時的な減少が認められたが、いずれも規格値の範囲内であった。

光苛酷試験（総照度 120 万 lx・hr）では、各測定項目において、全て規格値内であった。

【 結論 】

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」の熱及び光の苛酷条件下の安定性を評価した。その結果、60°C、75%RH での安定性は確認できなかったが、D65 蛍光ランプで少なくとも総照度 120 万 lx・hr まで安定であることが確認された。

以上

表1 ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」 熱苛酷試験成績

測定項目	開始時	15日後	30日後
性状	微黄色澄明の液	同左	同左
pH	3.35	3.37	3.42
純度試験（類縁物質）	規格に適合	規格を逸脱	同左
不溶性異物	異物を認めず	同左	同左
不溶性微粒子	規格に適合	同左	同左
定量法 [†]	100.89	98.50	96.36

[†]：表示容量に対する含量（%）

表2 ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」 光苛酷試験成績

測定項目	開始時	総照度 60 万 lx・hr	総照度 120 万 lx・hr
性状	微黄色澄明の液	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	3.37	3.36
純度試験（類縁物質）	規格に適合	同左	同左
不溶性異物	異物を認めず	同左	同左
不溶性微粒子	規格に適合	同左	同左
定量法 [†]	100.89	99.60	101.05

[†]：表示容量に対する含量（%）

—：実施せず