

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<br>75%RH±5%RH | 無色<br>ガラスバイアル | 性状<br>pH<br>純度試験（類縁物質）<br>不溶性異物<br>不溶性微粒子<br>定量法                       | 開始時、<br>15 日後、<br>30 日後                    |
| 光 | D65 蛍光ランプ              | 無色<br>ガラスバイアル | 性状<br>確認試験 <sup>注)</sup><br>pH<br>純度試験（類縁物質）<br>不溶性異物<br>不溶性微粒子<br>定量法 | 開始時、<br>総照度 60 万 lx・hr、<br>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 <sup>†</sup> | 100.89  | 98.50 | 96.36 |

<sup>†</sup>：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 <sub>f</sub> 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 <sub>f</sub> 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 <sup>†</sup> | 100.89                                    | 99.60          | 101.05                                    |

<sup>†</sup>：表示容量に対する含量（%）

—：実施せず