

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」の各種条件下における安定性

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	ガスバリアフィルム 包装+紙箱 (最終包装製品)	6ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.88～3.94	3.96～4.03
				浸透圧比	1.01	1.01
				定量試験 (対表示量 (%))	100.38～101.07	100.01～101.15
長期保存試験	25℃ 60%RH	ガスバリアフィルム 包装+紙箱 (最終包装製品)	36ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.88～3.94	4.14～4.20
				浸透圧比	1.01	1.02
				定量試験 (対表示量 (%))	100.38～101.07	101.21～101.84
苛酷試験	D65ランプ 25℃ 2,000 lux	ガスバリアフィルム 包装のみ (曝光)	25日 120万lux・hr +総近紫外放射 エネルギー 200W・h/m ²	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.87～3.89	3.88～3.91
				浸透圧比	1.0	1.0
				定量試験 (対表示量 (%))	100.22～100.78	100.58～101.01
		ガスバリアフィルム 包装をアルミホイルで覆う (遮光)		性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.87～3.89	3.90～3.92
				浸透圧比	1.0	1.0
				定量試験 (対表示量 (%))	100.22～100.78	101.03～101.34
		ガスバリアフィルム 包装を外す (曝光)		性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.87～3.89	3.80～3.86
				浸透圧比	1.0	1.0
				定量試験 (対表示量 (%))	100.22～100.78	100.83～101.39
		ガスバリアフィルム 包装を外しアルミホイルで覆う (遮光)		性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.87～3.89	3.84～3.87
				浸透圧比	1.0	1.0
				定量試験 (対表示量 (%))	100.22～100.78	101.14～101.62
二次包装 開封後の 安定性	室温・ 室内光下	ガスバリアフィルム 包装を外す	72時間	性状	*1	*1
				純度試験	*3	*3
				pH	3.95～3.96	3.91～3.94
				定量試験 (対表示量 (%))	99.24～100.13	98.92～99.19

*1：無色澄明の液であった。

*2：承認時の規格及び試験方法の確認試験(紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー)に適合した。

*3：承認時の規格及び試験方法の純度試験に適合した。

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。