

オキサリプラチン点滴静注液 50mg
「DSEP」の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法

製剤の規格及び試験方法に従って実施した。

保存形態：最終包装製品（10mL ガラスバイアル、紙箱入り）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状（色調、浸透圧比）、確認試験、pH、純度試験（シュウ酸、その他の類縁物質、光学異性体）、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量

測定時期：試験開始時、2ヵ月後、4ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で、2、4及び6ヵ月間保存した検体について、医薬品製造販売承認申請書の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」は室温保存において3年間安定であることが推測された。

試験項目〔規格値〕		開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	色調〔無色澄明の液〕	適	適	適	適
	浸透圧比〔0.02～0.06〕	適			適
確認試験	定性反応〔※1〕	適			適
	紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適			適
	薄層クロマトグラフィー〔※3〕	適			適
pH〔pH4.0～4.4〕		適	適	適	適
純度試験〔※4〕		適	適	適	適
エンドトキシン〔※5〕		適			適
採取容量〔表示量以上〕		適			適
不溶性異物〔※6〕		適	適	適	適
不溶性微粒子〔※7〕		適	適	適	適
無菌試験〔微生物の繁殖が観察されない。〕		適			適
定量※8〔95.0～105.0%〕		100.07±0.44	99.89±0.19	99.90±0.42	100.08±0.28

※1：褐色の沈殿を生じる。

※2：波長 247～251nm に吸収の極大

※3：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。

※4：シュウ酸 0.30%以下、相対保持時間約 4.9 の類縁物質 0.65%未満、その他の類縁物質 0.2%未満、類縁物質合計 2.0%未満、光学異性体 0.2%未満

※5：ゲル化法：0.28EU/mg 未満

※6：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

※7：径≥10μm：6000個/容器以下、径≥25μm：600個/容器以下

※8：平均含有率（%）±C.V.

一 長期保存試験

1. 試験方法

製剤の規格及び試験方法に従って実施した。

保存形態：最終包装製品（10mL ガラスバイアル、紙箱入り）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状（色調、浸透圧比）、確認試験、pH、純度試験（シュウ酸、その他の類縁物質、光学異性体）、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、36 ヶ月後

2. 試験結果

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」の最終包装製品について、25℃、60%RH、3 年保存の長期保存試験を行った結果、いずれの試験項目についても開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」は室温保存において 3 年間安定であることが確認された。

試験項目〔規格値〕		開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	色調〔無色澄明の液〕	適	適	適	適	適	適	適	適
	浸透圧比〔0.02～0.06〕	適	/	/	/	適	/	適	適
確認試験	定性反応〔※1〕	適	/	/	/	適	/	適	適
	紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	/	/	/	適	/	適	適
	薄層クロマトグラフィー〔※3〕	適	/	/	/	適	/	適	適
pH〔pH4.0～4.4〕		適	適	適	適	適	適	適	適
純度試験〔※4〕		適	適	適	適	適	適	適	適
エンドトキシン〔※5〕		適	/	/	/	適	/	適	適
採取容量〔表示量以上〕		適	/	/	/	適	/	適	適
不溶性異物〔※6〕		適	適	適	適	適	適	適	適
不溶性微粒子〔※7〕		適	適	適	適	適	適	適	適
無菌試験〔※8〕		適	/	/	/	適	/	適	適
定量〔95.0～105.0%〕		100.07	100.67	99.52	99.32	99.87	99.77	99.86	99.82

※1：褐色の沈殿を生じる。

※2：波長 247～251nm に吸収の極大

※3：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。

※4：シュウ酸 0.30%以下、相対保持時間約 4.9 の類縁物質 0.65%未満、その他の類縁物質 0.2%未満、類縁物質合計 2.0%未満、光学異性体 0.2%未満

※5：ゲル化法：0.28EU/mg 未満

※6：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

※7：径≥10 μm：6000 個/容器以下、径≥25 μm：600 個/容器以下

※8：微生物の繁殖が観察されない。

OXA50IVST1601