

ボルテゾミブ注射用 3mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ボルテゾミブ注射用 3mg「DSEP」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。

ボルテゾミブ注射用 3mg「DSEP」の安定性試験

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ガラスバイアル、ゴム栓、遮光（紙箱）	36 ヶ月	規格内
	30℃/65%RH		36 ヶ月	
加速試験	40℃/75%RH		6 ヶ月	
苛酷試験（光） ※1	白色蛍光ランプ及び近紫外蛍光ランプ照射下	ガラスバイアル、ゴム栓	≥ 120 万 Lux・hr ≥ 200 W・hr/m ²	外観の変化、不溶性異物の発生、類縁物質の増加、不溶性微粒子の増加、含量低下

試験項目：性状、pH、類縁物質、水分、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌※2、調製時間、含量、容器の完全性

※1：海外市販製剤（1 バイアル中ボルテゾミブ 3.5mg 含有）の試験

※2：加速試験及び長期保存試験のみ実施

II. 溶解後の安定性

海外市販製剤（バイアル製剤：1バイアル中にボルテゾミブ 3.5mg 含有）の溶解後の安定性

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室内散光下/室温、5℃	ガラスバイアル、倒立	8時間	規格内

試験項目：性状、pH、類縁物質、不溶性異物、不溶性微粒子、含量