

# 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

各種条件下における安定性（3.0mg 含有製剤）

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	ガラスバイアル、 ゴム栓、 遮光（紙箱）	36 ヶ月	規格内
	30°C/65%RH		36 ヶ月	
加速試験	40°C/75%RH		6 ヶ月	規格内

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、調製時間、含量、容器の完全性

<参考>

海外市販製剤（1 バイアル中ボルテゾミブ 3.5mg 含有）の安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
光安定性試験	白色蛍光ランプと 近紫外蛍光ランプ による照射	ガラスバイアル、 ゴム栓	総照度として 120 万 lx・ hr 以上、総近紫外放射 エネルギーとして 200W・hr/m <sup>2</sup> 以上	外観が変化し、不溶性異物が 生じ、類縁物質の総量が規格 値を超えて増加し、不溶性微 粒子が規格を逸脱し、含量が 規格値を下回った。

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、調製時間、含量、容器の完全性

海外市販製剤（1 バイアル中ボルテゾミブ 3.5mg 含有）を生理食塩液 3.5mL で溶解した場合の安定性

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室内散光下/室温、5°C	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