

製剤学的事項

1. 製剤の安定性

(1) 凍結乾燥品

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果概要	
	温度	光				
長期保存試験	5°C±3°C	暗所	カートリッジ (密封容器)	36ヵ月	安定であった	
加速試験	25°C±2°C	暗所	カートリッジ (密封容器)	6ヵ月	安定であった	
苛酷試験	温度	-20°C±5°C	暗所	カートリッジ (密封容器)	1ヵ月	安定であった
		50°C±2°C	暗所	カートリッジ (密封容器)	1ヵ月	類縁物質の増加が認められた
	光	25°C±2°C	D65 蛍光ランプ、 1000lx	カートリッジ (密封容器)*	総照度 120万lx・hr、 (総近紫外放射エネルギー 200W・h/m ² 以上)	類縁物質の増加が認められた
				カートリッジ (密封容器) ／紙箱		安定であった
				カートリッジ (密封容器) ／遮光(対照)		安定であった

本品の保存形態は、カートリッジ(密封容器)であるため、湿度条件を除外し、苛酷試験において、湿度に対する安定性は評価しなかった

* : 0.2mLトラフェルミン凍結乾燥品で実施した(0.2mLトラフェルミン凍結乾燥品の一次包装で経時変化が認められたことから0.4mLトラフェルミン凍結乾燥品での試験は省略した)

(2) 溶解液

上記の凍結乾燥品と同一条件(苛酷試験の温度条件を除く*)で試験を行った。そのうち、カートリッジでの苛酷試験(光)において粘度の低下が認められたものの、(カートリッジ／紙箱での苛酷試験(光)を含む)その他の条件において変化はありませんでした。

* 溶解液の保存温度は-20°C±5°C及び40°C±2°Cとして実施

2. 溶解後の製剤の安定性

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果概要
	温度	光			
溶解後の安定性	25°C±2°C	暗所	カートリッジ (密封容器) ／投与ホルダー	24時間	類縁物質の経時的な増加が認められた
		白色蛍光ランプ、 500lx	カートリッジ (密封容器) ／投与ホルダー	12時間	類縁物質の経時的な増加が認められた