

アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「NIT」
アフリベルセプト BS 硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」

安定性試験

－長期保存試験に関する資料－

アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「NIT」の安定性試験結果

試験名:長期保存試験

検体名:アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「NIT」

保存条件:温度 5°C ± 3°C、湿度成り行き

包装形態:一次包装[プロモブチルゴム栓及びガラス製バイアル]

ロット:3ロット

試験結果

アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「NIT」

保存期間	開始時	3 箇月	6 箇月	12箇月 (11~14 箇月) ^{※4}	18 箇月 (17~20 箇月) ^{※4}	24 箇月 (23~26 箇月) ^{※4}
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適 ^{※1}	—	—	—	適 ^{※2}	適
浸透圧(mOsm/kg) ^{※3}	265 ~ 268	267 ~ 278	267 ~ 278	266 ~ 273	262 ~ 276	270 ~ 280
pH ^{※3}	6.1 ~ 6.2	6.1 ~ 6.2	6.1 ~ 6.2	6.1 ~ 6.2	6.1 ~ 6.2	6.1
電荷異性体	適	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適
エンドトキシン	適	—	—	—	適 ^{※2}	適
不溶性異物	適	適	適	適	適	適
不溶性微粒子	適	適	適	適	適	適
無菌	適	—	—	—	適 ^{※2}	適
生物活性 1(%) ^{※3}	98 ~ 101	100 ^{※2}	97 ~ 105	94 ~ 100	98 ~ 100	95 ~ 97
生物活性 2	—	—	—	—	適 ^{※1}	適 ^{※1}
定量法(mg/mL) ^{※3}	40 ~ 42	40 ~ 41	40 ~ 41	40 ~ 42	40 ~ 42	40 ~ 42

※1:ロット数=2にて実施

※2:ロット数=1にて実施

※3:実測値(3ロットの測定値における最小値~最大値)

※4:検体の実保存期間

アフリバルセプト BS 硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」の安定性試験結果

試験名:長期保存試験

検体名:アフリバルセプト BS 硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」

保存条件:温度 5℃ ± 3℃、湿度成り行き

包装形態:一次包装[プロモブチルゴム製ガスケット及びガラス製シリンジ]

ロット:3 ロット

試験結果

アフリバルセプト BS 硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」

保存期間	開始時	3 箇月	6 箇月	12箇月	18 箇月	24 箇月
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	—	—	—	—	適
浸透圧(mOsm/kg) ^{※3}	264 ~ 267	262 ~ 268	262 ~ 268	264 ~ 266	261 ~ 267	258 ~ 269
pH ^{※3}	6.1 ~ 6.5	6.1 ~ 6.3	6.1 ~ 6.2	6.2	6.1 ~ 6.2	6.0 ~ 6.2
電荷異性体	適	適 ^{※2}	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適
エンドトキシン	適	—	—	適 ^{※2}	—	適
不溶性異物	適	適	適	適	適	適
不溶性微粒子	—	適 ^{※2}	適 ^{※1}	適	適 ^{※1}	適
無菌	適	—	—	適 ^{※2}	—	適
生物活性 1(%) ^{※3}	96 ~ 98	95 ~ 100	95 ~ 99	88 ~ 100	88 ~ 105	94 ~ 101
生物活性 2	—	—	—	—	適 ^{※1}	適
定量法(mg/mL) ^{※3}	40	40 ~ 41	40 ~ 41	40 ~ 41	39 ~ 41	40 ~ 41

※1:ロット数=2にて実施

※2:ロット数=1にて実施

※3:実測値(3 ロットの測定値における最小値~最大値)

結論

アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「NIT」およびアフリベルセプト BS 硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」について、長期保存試験による安定性試験を行ったところ、いずれの製剤も全ての試験項目において規格内であった。

以上より、アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「NIT」およびアフリベルセプト BS 硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」、通常の市場流通過程(2～8℃)において、2年間安定であることが確認された。