

# テモダール点滴静注用 100 mg

## 第 2 部 CTD の概要

### (3) 品質に関する概括資料

シェリング・プラウ株式会社

---

注：「2.3.S 原薬」及び「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。

### 2.3.S 原薬

テモダール点滴静注用 100 mg の原薬は、既承認のテモダールカプセル 20 mg 及び 100 mg（平成 18 年 7 月 26 日承認取得）の原薬と同じである。なお、本原薬は注射剤に用いることから、微生物限度及びエンドトキシンを規格に追加し、安定性試験を実施した。

安定性：

試験	保存温度	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5℃	二重の LDPE 袋 <sup>a</sup> ／金属缶	36 箇月	36 箇月まで変化を認めなかった。

<sup>a</sup>：LDPE の袋間にシリカゲル乾燥剤入り

### 2.3.P 製剤

製剤及び処方：

本品は注射用水にて再調製するとき、液は澄明で、明らかに認められる不溶性異物を認めない。

配合目的	規格	成分名
有効成分	別紙規格	テモゾロミド 100.0 mg <sup>a</sup>
添加剤	日 局	D-マンニトール
	日 局	L-トレオニン
	日 局	ポリソルベート 80
	日 局	クエン酸ナトリウム水和物
	日 局	塩酸
容器及び施栓系		ガラスバイアル <sup>b</sup> ゴム栓 <sup>c</sup>

<sup>a</sup>：注射用水 41 mL で調製した際の再調製液 40 mL 中の量

<sup>b</sup>：日局適合品（注射剤用ガラス容器試験），容量：100 mL

<sup>c</sup>：日局適合品（輸液用ゴム栓試験法）

安定性：

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	5℃	—	ゴム栓及びシールで施栓したガラスバイアル	36 箇月	36 箇月で変化を認めなかった
	25℃	60% RH		36 箇月	外観の色のわずかな変化（白色→微紅色），再調製液の色相の変化，及び不純物のわずかな増加を認めた
中間的試験	30℃	65% RH		36 箇月	外観の色のわずかな変化（白色→微紅色），再調製液の色相の変化，及び不純物のわずかな増加を認めた
加速試験	40℃	75% RH		6 箇月	外観の色のわずかな変化（白色→微紅色），再調製液の色相の変化，及び不純物のわずかな増加を認めた
光安定性試験	（白色及び近紫外蛍光ランプ）			1.2 × 10 <sup>6</sup> lx·hr 200 W·h/m <sup>2</sup>	変化を認めなかった

本品の再調製液は，バイアル内で，室温で 24 時間まで安定である。