

製品名：ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」

加速試験による安定性

ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」の加速試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）を実施した結果，3ヵ月後に純度試験が規格外であった。

●保存包装：ガラス製バイアル

保存条件：加速試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，pH，浸透圧，純度試験，生物活性，定量法，不溶性異物，不溶性微粒子

測定時期：開始時，3，6ヵ月

ロット番号：17A026，17A027，17A028

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	
性状	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	
pH	17A026 17A027 17A028	6.2 6.2 6.2	6.2 6.2 6.1	6.1 6.1 6.2	
浸透圧	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	
純度試験	SEC-HPLC	17A026 17A027 17A028	適合	不適合 不適合 適合	不適合
	CEX-HPLC	17A026 17A027 17A028	適合	不適合	不適合
生物活性	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	
定量法	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	
不溶性異物	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	

規格外：太字

製品名：ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」

長期保存試験による安定性

ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」の長期保存試験（5℃±3℃）を実施した結果、30ヵ月の保存期間において、すべての項目で規格内であった。

●保存包装：ガラス製バイアル

保存条件：長期保存試験（5℃±3℃）

試験項目：性状，pH，浸透圧，確認試験，純度試験，生物活性，定量法，エンドトキシン，無菌試験，不溶性異物，不溶性微粒子

測定時期：開始時，3，6，9，12，18，24，30ヵ月

ロット番号：17A026，17A027，17A028

試験項目	ロット番号	保存期間							
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月
性状	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	17A026 17A027 17A028	6.2	6.2	6.1	6.2	6.2	6.1	6.1	6.1
浸透圧	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	SEC-HPLC 17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	CEX-HPLC 17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
生物活性	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	17A026 17A027 17A028	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	17A026 17A027 17A028	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合
無菌試験	17A026 17A027 17A028	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合
不溶性異物	17A026 17A027 17A028	適合	—	適合	—	適合	—	適合	適合
不溶性微粒子	17A026 17A027 17A028	適合	—	適合	—	適合	—	適合	適合

製品名：ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」

高温条件の安定性

ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」の強制分解試験を実施した結果、45℃の保存条件において、3日後に浸透圧及び純度試験の試験項目が規格外であった。

●保存包装：ガラス製バイアル

保存条件：45℃

試験項目：性状，pH，浸透圧，純度試験，生物活性，定量法

測定時期：開始時，3，7，14日

ロット番号：18A046，17A111

試験項目		ロット番号	保存期間			
			開始時	3日	7日	14日
性状		18A046 17A111	適合	適合	適合	適合
pH		18A046 17A111	6.1 6.1	6.1 —	6.1 —	6.1 6.2
浸透圧		18A046 17A111	適合	不適合 —	不適合 —	不適合 適合
純度試験	SEC-HPLC	18A046 17A111	適合	不適合 適合	不適合	不適合
	CEX-HPLC	18A046 17A111	適合	適合 不適合	不適合	不適合
生物活性		18A046 17A111	適合	適合	適合	適合
定量法		18A046 17A111	適合	適合 —	適合 —	適合

—：未実施

規格外：太字

本剤における添付文書上の貯法は、2～8℃保存。取り扱い上の注意として、外箱開封後は遮光して保存すること。

製品名：ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」

曝光条件の安定性

曝光下の保存条件において、総曝光量1.25MLx・hr+125Wh/m²照射後に、純度試験、生物活性の試験項目が規格外であった。また、総曝光量1.25MLx・hr+500Wh/m²照射後に、浸透圧の試験項目が規格外であった。尚、遮光品については全ての項目で規格内であった。

●保存包装：ガラス製バイアル（曝光品）、ガラス製バイアル+紙箱（遮光品）

保存条件：1.25MLx・hr（VIS）+125～500Wh/m²（UV）

試験項目：性状，pH，浸透圧，純度試験，生物活性，定量法

測定時期：1.25MLx・hr+125Wh/m²，1.25MLx・hr+250Wh/m²，1.25MLx・hr+500Wh/m²

ロット番号：18A046，17A111

試験項目	ロット番号	総曝光量				
		曝光品			遮光品	
		1.25MLx・hr +125Wh/m ²	1.25MLx・hr +250Wh/m ²	1.25MLx・hr +500Wh/m ²	1.25MLx・hr +500Wh/m ²	
性状	18A046 17A111	適合	適合	適合	適合	
pH	18A046 17A111	6.1 6.2	6.1 6.1	6.1 6.1	6.1 6.1	
浸透圧	18A046 17A111	適合	適合	不適合 適合	適合	
純度試験	SEC-HPLC	18A046 17A111	不適合	不適合	不適合	適合
	CEX-HPLC	18A046 17A111	不適合	不適合	不適合	適合
生物活性	18A046 17A111	適合 不適合	不適合	不適合	適合	
定量法	18A046 17A111	適合	適合	適合	適合	

規格外：太字

本剤における添付文書上の貯法は、2～8℃保存。取り扱い上の注意として、外箱開封後は遮光して保存すること。

製品名：ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」

希釈後の安定性

ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」の希釈後の安定性を検討した結果、2～8℃、30℃・60% RHの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

●保存条件：2～8℃

測定項目：純度試験，生物活性，定量法，不溶性異物，不溶性微粒子

試験方法：本剤を，100mL生理食塩水を含むポリオレフィン（PO）製輸液バッグ中で，タンパク質濃度1.4mg/mL及び16.5mg/mLに希釈後保存し各測時点で試験を行った。

測定時点：開始時，24，48時間

ロット番号：17A111

測定項目	ロット番号	希釈	保存期間			
			開始時	24時間	48時間	
純度試験	SEC-HPLC	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合
	CEX-HPLC	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合
生物活性	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	—	適合	
定量法	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合	
不溶性異物	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合	

—：未実施

●保存条件：30℃・60%RH

測定項目：純度試験，生物活性，定量法，不溶性異物，不溶性微粒子

試験方法：本剤を，100mL生理食塩水を含むポリオレフィン（PO）製輸液バッグ中で，タンパク質濃度1.4mg/mL及び16.5mg/mLに希釈後保存し各測時点で試験を行った。

測定時点：開始時，24，48時間

ロット番号：17A111

測定項目	ロット番号	希釈	保存期間			
			開始時	24時間	48時間	
純度試験	SEC-HPLC	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合
	CEX-HPLC	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合
生物活性	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	—	適合	
定量法	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合	
不溶性異物	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	17A111	1.4mg/mL 16.5mg/mL	適合	適合	適合	

—：未実施