

克廢品注射液 10 毫克/毫升

分析成分：Folate calcium

(eq. to Folate 10 mg/mL)

注射劑調配後溶液安定性試驗 計劃與報告

瑞士藥廠股份有限公司

品保部門：

輝世
美貝



克廢岳注射液 10 毫克/毫升 注射劑調配後溶液安定性試驗報告

1. 報告摘要：

克廢岳注射液 10 毫克/毫升之原液以 5% 葡萄糖溶液、10% 葡萄糖溶液、林格氏液、乳酸林格氏液、10% 葡萄糖食鹽水溶液為調配用液以不同比例加以溶解後，在不同時間點之溶液皆為澄清、無顆粒及懸浮物；置於室溫可維持 30 小時的力價。

2. 試驗方法：

本試驗均依計畫書之定義及方法實施，依試驗條件及取樣時間點取樣完畢後，觀察其外觀及懸浮顆粒，並以液相層析儀來定量 Folate calcium 有效含量，藉此了解調配後之溶液於室溫不同時間下之安定性。

3. 數據與結果

3.1. 外觀

3.1.1. 本品經 5% 葡萄糖溶液調配用液調配後，置於室溫其外觀如下表所示：

放置條件	調配濃度	
	1 mg/mL	0.06 mg/mL
0 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色
24 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色
30 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色

3.1.2. 本品經 10% 葡萄糖溶液調配用液調配後，置於室溫其外觀如下表所示：

放置條件	調配濃度	
	1 mg/mL	0.06 mg/mL
0 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色
24 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色
30 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色

3.1.3. 本品經林格氏液調配用液調配後，置於室溫其外觀如下表所示：

放置條件	調配濃度	
	1 mg/mL	0.06 mg/mL
0 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色
24 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色
30 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色

克廢聶注射液 10 毫克/毫升 注射劑調配後溶液安定性試驗報告

3.1.4. 本品經乳酸林格氏液調配用液調配後，置於室溫其外觀如下表所示：

放置條件	調配濃度	
	1 mg/mL	0.06 mg/mL
0 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色
24 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色
30 小時	清澈且呈無色	清澈且呈無色

3.1.5. 本品經 10% 葡萄糖食鹽水溶液調配用液調配後，置於室溫其外觀如下表所示：

放置條件	調配濃度
	1 mg/mL
0 小時	清澈且呈無色
24 小時	清澈且呈無色
30 小時	清澈且呈無色

3.2. 系統適宜性(System Suitability)

參數	主成分
t_r	7.393 min
As	1.1
N	3157
Rs	5.3 (Folate and Folic acid)
RRT	1.0 (Folate) 1.3 (Folic acid)
RSD (%) (n=6)	0.5%

3.3. 含量

3.3.1. 本品經 5% 葡萄糖溶液調配用液調配後，置於室溫其有效含量如下表所示：

放置條件	調配濃度			
	1 mg/mL		0.06 mg/mL	
	Peak area	Assay(%)	Peak area	Assay(%)
0 小時	3734904	106.0	3588158	106.1
24 小時	3693507	104.8	3537355	104.6
30 小時	3722792	105.7	3513678	103.9

克廢品注射液 10 毫克/毫升
注射劑調配後溶液安定性試驗報告

3.3.2. 本品經 10% 葡萄糖溶液調配用液調配後，置於室溫其有效含量如下表所示：

放置條件	調配濃度			
	1 mg/mL		0.06 mg/mL	
	Peak area	Assay(%)	Peak area	Assay(%)
0 小時	3737632	106.7	3575252	106.3
24 小時	3685308	105.2	3330774	99.0
30 小時	3631982	103.7	3282021	97.6

3.3.3. 本品經林格氏液調配用液調配後，置於室溫其有效含量如下表所示：

放置條件	調配濃度			
	1 mg/mL		0.06 mg/mL	
	Peak area	Assay(%)	Peak area	Assay(%)
0 小時	3728465	106.8	3534111	105.4
24 小時	3724795	106.7	3579583	106.8
30 小時	3648051	104.5	3593319	107.2

3.3.4. 本品經乳酸林格氏液調配用液調配後，置於室溫其有效含量如下表所示：

放置條件	調配濃度			
	1 mg/mL		0.06 mg/mL	
	Peak area	Assay(%)	Peak area	Assay(%)
0 小時	3772317	107.0	3524707	104.1
24 小時	3676930	104.3	3600067	106.4
30 小時	3672557	104.2	3592530	106.1

3.3.5. 本品經 10% 葡萄糖食鹽水溶液調配用液調配後，置於室溫其有效含量如下表所示：

放置條件	調配濃度	
	1 mg/mL	
	Peak area	Assay(%)
0 小時	3748919	107.1
24 小時	3704854	105.8
30 小時	3750071	107.1

克廢品注射液 10 毫克/毫升 注射劑調配後溶液安定性試驗報告

3.4. 懸浮顆粒(目視法)

3.5.1. 本品經 5% 葡萄糖溶液調配用液調配後，置於室溫其觀察結果如下表所示：

放置條件	調配濃度	
	1 mg/mL	0.06 mg/mL
0 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物
24 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物
30 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物

3.5.2. 本品經 10% 葡萄糖溶液調配用液調配後，置於室溫其觀察結果如下表所示：

放置條件	調配濃度	
	1 mg/mL	0.06 mg/mL
0 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物
24 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物
30 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物

3.5.3. 本品經林格氏液調配用液調配後，置於室溫其觀察結果如下表所示：

放置條件	調配濃度	
	1 mg/mL	0.06 mg/mL
0 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物
24 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物
30 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物

3.5.4. 本品經乳酸林格氏液調配用液調配後，置於室溫其觀察結果如下表所示：

放置條件	調配濃度	
	1 mg/mL	0.06 mg/mL
0 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物
24 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物
30 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物	清澈，且無顆粒或懸浮物

克廢品注射液 10 毫克/毫升
注射劑調配後溶液安定性試驗報告

3.5.5. 本品經 10%葡萄糖食鹽水溶液調配用液調配後，置於室溫其觀察結果如下表所示：

放置條件	調配濃度
	1 mg/mL
0 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物
24 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物
30 小時	清澈，且無顆粒或懸浮物

克廢品注射液 10 毫克/毫升
注射劑調配後溶液安定性試驗報告

4. 結論：

克廢品注射液 10 毫克/毫升以 5% 葡萄糖溶液、10% 葡萄糖溶液、林格氏液、乳酸林格氏液、10% 葡萄糖食鹽水溶液調配用液以不同比例加以溶解後，放置於室溫不同時間 24 小時、30 小時監測含量變化。在不同時間點之溶液皆為澄清無懸浮顆粒且直至室溫 30 小時，含量數值仍在規範內，因此調配後置於室溫至少可維持 30 小時的力價。

執行結果簽核

項目	權責部門	負責人簽名	日期
分析者	檢驗分析單位	村家華	2019/02/22
核對者	檢驗分析單位	黃寶慧	2019/02/23
核准者	檢驗分析主管	蕭政凱	2019/02/23