

安定性試験

(加速試験)

ミカファンギンナトリウム点滴静注用 25mg 「日医工」

加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ミカファンギンナトリウム点滴静注用 25mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2018/7/2～2019/2/8

●保存包装：バイアル／紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，水分，エンドトキシン，製剤均一性，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：MIC25I1-3，MIC25I1-4，MIC25I1-5

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の塊又は粉末>	MIC25I1-3 MIC25I1-4 MIC25I1-5	白色の塊 又は粉末	白色の塊 又は粉末	白色の塊 又は粉末	白色の塊 又は粉末
確認試験 n=3 (UV, 定性反応)	MIC25I1-3 MIC25I1-4 MIC25I1-5	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <5.0～7.0>	MIC25I1-3 MIC25I1-4 MIC25I1-5	5.87～5.88 5.87～5.91 5.88～5.91	5.89～5.92 5.86～5.87 5.86～5.88	5.90～5.92 5.87～5.93 5.81～5.85	5.94～5.96 5.84～5.87 5.83～5.87
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	MIC25I1-3 MIC25I1-4 MIC25I1-5	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 <3.0%以下>	MIC25I1-3 MIC25I1-4 MIC25I1-5	0.34～0.55 0.22～0.50 0.21～0.37	0.43～0.53 0.43～0.54 0.47～0.54	0.82～0.93 0.66～0.90 0.79～0.91	0.92～1.00 0.82～0.86 0.92～0.97
エンドトキシン (EU/mg (力価)) <1.0EU/mg (力価) 未満>	MIC25I1-3 MIC25I1-4 MIC25I1-5	<0.09 <0.09 <0.09	—	—	<0.09 <0.09 <0.09
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	MIC25I1-3 MIC25I1-4 MIC25I1-5	2.91～3.06 3.46～4.09 4.79～5.63	—	—	1.43～3.35 2.40～4.08 3.16～3.49

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
不溶性異物 n=3 ＜明らかに認められる不溶性異物 を含んでいない＞	MIC25I1-3	適合	適合	適合	適合
	MIC25I1-4				
	MIC25I1-5				
不溶性微粒子 n=3 ＜10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器＞	MIC25I1-3	適合	適合	適合	適合
	MIC25I1-4				
	MIC25I1-5				
無菌 n=3 (メンブランフィルター法) ＜微生物の増殖が観察されない＞	MIC25I1-3	適合	—	—	適合
	MIC25I1-4				
	MIC25I1-5				
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～106.0%＞	MIC25I1-3	103.39～103.72	102.71～103.82	101.92～102.37	102.33～102.59
	MIC25I1-4	103.65～104.82	104.00～104.57	102.67～103.34	103.30～103.37
	MIC25I1-5	105.27～105.33	104.30～104.69	103.06～103.57	103.22～103.53

※1：(1) 溶状：液は無色澄明 (2) 類縁物質：RRT 約 0.76 の類縁物質：1.0%以下 RRT 約 0.94 の類縁物質：1.0%以下 RRT 約 1.08 の類縁物質：0.5%以下 RRT 約 1.14 の類縁物質：1.0%以下 RRT 約 1.28 の類縁物質：0.5%以下 その他の個々の類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施