

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 50mg 「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 50mg 「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：MIC50I1-3，MIC50I1-4，MIC50I1-5

(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>	MIC50I1-3 MIC50I1-4 MIC50I1-5	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)	MIC50I1-3 MIC50I1-4 MIC50I1-5	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <5.0～7.0>	MIC50I1-3 MIC50I1-4 MIC50I1-5	5.99 5.93～5.97 5.89～5.93	5.83～5.88 5.83～5.86 5.81～5.86	5.82～5.87 5.82～5.88 5.81～5.86	5.92～5.95 5.92～5.94 5.89～5.93
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	MIC50I1-3 MIC50I1-4 MIC50I1-5	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 <3.0%以下>	MIC50I1-3 MIC50I1-4 MIC50I1-5	0.55 0.36～0.44 0.37～0.45	0.54～0.66 0.43～0.47 0.46～0.52	0.66～0.76 0.46～0.53 0.57～0.62	0.81～0.97 0.61～0.68 0.63～0.70
エンドトキシン (EU/mg (力価)) <1.0EU/mg (力価) 未満>	MIC50I1-3 MIC50I1-4 MIC50I1-5	<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>	MIC50I1-3 MIC50I1-4 MIC50I1-5	2.82～4.36 2.96～3.18 2.67～3.08	—	—	0.95～3.25 4.23～4.30 0.91～4.51

(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＞	MIC50I1-3	適合	適合	適合	適合
	MIC50I1-4				
	MIC50I1-5				
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＞	MIC50I1-3	適合	適合	適合	適合
	MIC50I1-4				
	MIC50I1-5				
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＞	MIC50I1-3	適合	—	—	適合
	MIC50I1-4				
	MIC50I1-5				
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～106.0%＞	MIC50I1-3	103.21～103.76	103.57～105.87	101.75～101.94	101.68～101.74
	MIC50I1-4	103.69～104.01	103.78～104.41	102.59～102.83	102.15～102.38
	MIC50I1-5	103.44～103.55	102.97～104.33	101.90～102.10	101.76～101.80

※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