

安定性試験

(加速試験)

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」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。

1. 加速試験

試験期間：2018/1/5～2018/8/14

●保存包装：ガラスバイアル＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，乾燥減量，質量偏差試験，エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，1，2，3，6 ヶ月

ロット番号：HDR0100I-002，HDR0100I-003，18001

(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	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色～類白色の吸湿性固形物質（粉末又は多孔質の軽い塊）>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	白色～類白色の吸湿性固形物質（粉末又は多孔質の軽い塊）	白色～類白色の吸湿性固形物質（粉末又は多孔質の軽い塊）※2	白色～類白色の吸湿性固形物質（粉末又は多孔質の軽い塊）※2	白色～類白色の吸湿性固形物質（粉末又は多孔質の軽い塊）※2	白色～類白色の吸湿性固形物質（粉末又は多孔質の軽い塊）
確認試験 n=3 (呈色反応，沈殿反応)	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	適合	—	—	—	適合
浸透圧比 n=3 <1.7～2.0>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	1.92～1.93 1.91～1.94 1.93～1.94	— — 1.93～1.94	— — 1.92～1.94	— — 1.94～1.95	1.93 1.92～1.94 1.92～1.94
pH n=3 <7.0～8.0>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	7.59～7.60 7.58～7.59 7.62～7.63	7.58 7.58～7.60 7.57～7.58	7.62 7.61 7.59	7.58 7.59 7.58	7.59 7.60～7.61 7.58～7.59
乾燥減量 n=3 <3.0%以下>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	0.53～0.70 0.71～0.78 0.75～0.80	0.82～0.89 0.60～0.74 0.74～0.83	0.80～0.85 0.76～0.78 0.78～0.79	0.77～0.79 0.76～0.81 0.70～0.87	1.59～1.73 1.33～1.50 0.87～1.13
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	1.94～3.79 1.20～1.92 1.96～2.30	—	—	—	0.76～1.26 0.57～0.79 3.43～7.92
エンドトキシン (EU/mg) <0.24EU/mg 未満>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	— — <0.005	—	—	—	— — <0.005
不溶性異物 n=3 <明らかに認められる不溶性異物を含まない>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	適合	— 適合	— 適合	— 適合	適合※2
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	①43～49②1～2 ①34～37②1 ①79～88②1～2	— — ①38～57②1～2	— — ①56～64②1	— — ①98～107 ②1～2	①159②1※2 ①156②1※2 ①76～79②1

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
無菌試験 ＜微生物の増殖が観察されない＞	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	— — 適合	—	—	—	— — 適合
含量 ヒドロコルチゾン (%) ※1 n=3 ＜90.0～110.0%＞ ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (%) ※1 n=3 ＜86.0～96.0%＞	HDR0100I-002	100.26～100.42	100.44～101.20	100.01～100.85	100.12～100.63	100.11～101.76
	HDR0100I-003	100.31～100.95	100.06～100.74	100.51～101.10	100.65～101.46	99.94～100.35
	18001	101.06～101.86	102.04～102.30	102.21～102.53	102.80～103.01	102.06～102.82
	HDR0100I-002	90.49～90.77	90.25～90.85	90.08～90.41	89.82～90.34	88.72～90.44
	HDR0100I-003	90.54～90.94	90.06～90.68	88.35～92.56	88.70～90.42	89.30～89.54
	18001	89.05～89.22	89.72～89.85	89.87～90.18	88.71～89.99	87.94～89.99

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：ロット番号：HDR0100I-002, HDR0100I-003 n=1

—：未実施