

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 300mg 「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 300mg 「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：2017/12/26～2018/8/14

●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：HDR0300I-001，HDR0300I-002，18001

(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）＞	HDR0300I-001 HDR0300I-002 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)	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	適合	—	—	—	適合
浸透圧比 n=3 ＜1.7～2.0＞	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	1.93～1.94 1.94 1.92	— — 1.90～1.92	— — 1.93～1.94	— — 1.94～1.96	1.93～1.95 1.94～1.95 1.94～1.95
pH n=3 ＜7.0～8.0＞	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	7.64～7.66 7.69 7.63～7.64	7.60 7.62 7.60～7.62	7.60 7.63～7.64 7.62～7.63	7.61 7.63 7.60～7.61	7.59～7.60 7.61～7.62 7.58～7.60
乾燥減量 n=3 ＜3.0%以下＞	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	0.38～0.50 0.52～0.63 0.49～0.59	0.63～0.66 0.60～0.74 0.40～0.51	0.74～0.83 0.73～0.85 0.38～0.45	0.75～0.79 0.70～0.80 0.38～0.40	1.15～1.27 1.02～1.10 0.38～0.54
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	1.39～2.04 0.86～1.58 0.91～1.20	—	—	—	1.36～1.63 1.39～3.19 2.54～2.92
エンドトキシン (EU/mg) ＜0.24EU/mg 未満＞	HDR0300I-001 HDR0300I-002 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＞	HDR0300I-001 HDR0300I-002 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＞	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	①56～90②0～1 ①82～108 ②1～2 ①102～116 ②0～2	— — ①66～74②0～1	— — ①38～54②0	— — ①58～66 ②1～2	①123②3※2 ①125②4※2 ①88～95②0～1

(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＞	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	— — 適合	—	—	—	— — 適合	
含量	ヒドロコルチゾン (%) ※1 n=3 ＜90.0～110.0%＞	HDR0300I-001	99.45～99.88	99.91～100.58	99.91～100.52	100.32～100.87	99.36～99.99
		HDR0300I-002	99.89～100.03	99.87～100.08	99.78～100.26	100.41～100.76	100.29～100.64
		18001	99.60～99.87	99.82～100.06	99.63～99.85	99.31～99.95	98.92～100.54
	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%＞	HDR0300I-001	89.92～90.26	89.55～90.06	89.57～89.83	89.84～90.15	88.42～89.24
		HDR0300I-002	90.10～90.37	89.74～89.86	89.30～89.98	89.76～90.07	88.91～89.16
		18001	90.33～90.71	89.68～90.41	89.78～90.45	89.43～89.50	87.86～89.12

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：ロット番号：HDR0300I-001, HDR0300I-002 n=1

—：未実施