

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 静注用 500mg 「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 静注用 500mg 「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：2017/12/28～2018/8/14

●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，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：HDR0500I-001，HDR0500I-002，17001

(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）>	HDR0500I-001 HDR0500I-002 17001	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)	HDR0500I-001 HDR0500I-002 17001	適合	—	—	—	適合
pH n=3 <7.0～8.0>	HDR0500I-001 HDR0500I-002 17001	7.65～7.66 7.68～7.69 7.64	7.59～7.60 7.65～7.66 7.60～7.61	7.58～7.59 7.66 7.60～7.62	7.59 7.67 7.57	7.61 7.63～7.65 7.57～7.58
乾燥減量 n=3 <3.0%以下>	HDR0500I-001 HDR0500I-002 17001	0.55～0.69 0.61～0.66 0.48～0.53	0.63～0.79 0.58～0.71 0.56～0.63	0.85～0.89 0.85～0.90 0.44～0.52	0.82～0.90 0.74～0.79 0.37～0.43	0.97～1.11 0.90～1.28 0.66～0.70
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	HDR0500I-001 HDR0500I-002 17001	0.60～1.37 0.65～1.01 1.53～2.54	—	—	—	0.33～0.79 0.50～1.12 1.77～2.32
エンドトキシン (EU/mg) <0.15EU/mg 未満>	HDR0500I-001 HDR0500I-002 17001	— — <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>	HDR0500I-001 HDR0500I-002 17001	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：600 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器>	HDR0500I-001 HDR0500I-002 17001	①211～222 ②1～4 ①254～297 ②3～5 ①39～48②1～2	— — ①15～23 ②0～1	— — ①46～54 ②1～2	— — ①44～49 ②1～2	①277②3※2 ①271②3※2 ①76～100 ②1～2

(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＞	HDR0500I-001 HDR0500I-002 17001	— — 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%＞	HDR0500I-001	100.99～101.62	100.62～101.03	100.63～101.15	100.48～101.06	100.16～101.25
	HDR0500I-002	100.92～101.37	100.26～100.45	100.65～101.45	100.93～101.24	99.87～100.75
	17001	101.01～101.78	101.25～102.30	101.44～102.96	101.60～101.98	100.48～100.72
	HDR0500I-001	90.95～91.59	90.50～90.78	90.37～90.61	90.15～90.51	89.36～90.29
	HDR0500I-002	90.76～91.21	89.97～90.33	90.50～91.21	90.29～90.65	89.28～90.24
	17001	91.90～92.51	90.36～91.31	91.77～92.99	91.33～92.28	90.54～91.27

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：ロット番号：HDR0500I-001, HDR0500I-002 n=1

—：未実施