

ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

バイアル：[容器]無色ガラス

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の塊	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.4	5.3
純度試験	規格に適合	同左
水分	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.33EU/mg未満	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	105.6	103.5

ロット数：3，繰り返し回数：3

※：表示力価に対する量(%)

ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

光安定性試験

本製剤を下記条件で保存し、安定性試験を行った。
その結果、包装形態①の条件で類縁物質増加が観察された。

包装形態①：[容器]無色ガラス
[キャップ]アルミニウムキャップ
[ゴム栓]ブチルゴム

包装形態②：[容器]無色ガラス、ポリエチレンテレフタレートシュリンクラベル
[キャップ]アルミニウムキャップ
[ゴム栓]ブチルゴム
[台座]ポリプロピレン樹脂

	イニシャル	光	
		包装形態① (シュリンク包装無)	包装形態② (シュリンク包装有)
性状	白色の塊	同左	同左
純度試験 [類縁物質総量]	規格に適合	類縁物質増加	規格に適合
定量試験※	105.4	102.2	105.9

ロット数：1，繰り返し回数：1
※：表示力価に対する量(%)

保存条件：25℃60%RH

光条件：総照射量120万lx・hr＋総近紫外放射エネルギー200W・h/m²

ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

溶解後の光安定性試験

本製剤を溶解後、下記条件で保存し、安定性試験を行った。
その結果、以下のとおりであった。

50mg(力価)/100mL生理食塩液

	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
純度試験 [光分解物](%)	N.D.	1.54	2.80	6.77
純度試験 [類縁物質総量](%)	0.32	1.89	3.18	8.24
pH	5.52	5.50	5.53	5.47
定量試験※	100.0	96.9	96.5	88.6

300mg(力価)/100mL生理食塩液

	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
純度試験 [光分解物](%)	N.D.	0.55	1.05	3.28
純度試験 [類縁物質総量](%)	0.36	0.89	1.40	3.78
pH	5.46	5.48	5.43	5.39
定量試験※	100.0	99.0	97.7	94.7

50mg(力価)/100mLブドウ糖注射液

	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
純度試験 [光分解物](%)	N.D.	0.66	1.28	4.04
純度試験 [類縁物質総量](%)	0.33	1.09	1.84	5.42
pH	5.27	5.31	5.12	5.10
定量試験※	100.0	97.9	96.5	93.1

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：溶解直後を100としたときの残存率(%)

保存条件：遮光なし、25℃50%RH、室内散光下(3000lx)

溶解液：生理食塩液(大塚製薬工場)

5 w/v%ブドウ糖注射液(大塚製薬工場)

添付文書より抜粋

<適用上の注意>

投与時：光により徐々に分解するので直射日光を避けて使用すること。また、調製後、点滴終了までに6時間を超える場合には点滴容器を遮光すること。(点滴チューブを遮光する必要はない。)