

## 1.12 添付資料一覽表

## 第3部 品質に関する文書

### 3.2 データ又は報告書

| 書誌名                                      | 書誌明細 |   | 記載箇所      |
|--|------|---|-----------|
| 3.2.S 原薬 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)       |      |   |           |
| 3.2.S.1 一般情報 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)   |      |   |           |
| 3.2.S.1.1 名称 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)   |      |   |           |
| 3.2.S.1.1.1<br>c11v00<br>NL0048687       | 書誌事項 | CMC module: C11<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0048687                | 2.3.S.1.1 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (Rocuronium bromide)<br>Nomenclature       |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.1.1.2<br>JAN Memo<br>1997          | 書誌事項 | 厚生省医薬安全局審査管理課 平成9年11月6日付連絡  | 2.3.S.1.1 |
|  | 表題   | 国際一般名 (INN) に記載された品目に係る医薬品一般的名称届出事項の<br>JAN 変更記載について                |           |
|  | 著者   | —   |           |
|  | 所属   | 厚生省医薬安全局審査管理課   |           |
|  | 実施期間 | —   |           |
| 3.2.S.1.1.3<br>JAN 1998                  | 書誌事項 | 厚生省医薬安全局審査管理課長 医薬審第10号 平成10年1月9日付                                   | 2.3.S.1.1 |
|  | 表題   | 医薬品の一般的名称について   |           |
|  | 著者   | 厚生省医薬安全局審査管理課長  |           |
|  | 所属   | 厚生省医薬安全局審査管理課   |           |
|  | 実施期間 | —   |           |
| 3.2.S.1.2 構造 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)   |      |   |           |
| 3.2.S.1.2.1<br>c12v00<br>NL0048688       | 書誌事項 | CMC module: C12<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0048688                | 2.3.S.1.2 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Structure          |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.1.3 一般特性 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon) |      |   |           |
| 3.2.S.1.3.1<br>c13v00<br>NL0048689       | 書誌事項 | CMC module: C13<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0048689                | 2.3.S.1.3 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>General Properties |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名  | 書誌明細 |   | 記載箇所      |
|--|------|---|-----------|
| <b>3.2.S.2 製造 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)</b>                  |      |   |           |
| <b>3.2.S.2.1 製造業者 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)</b>              |      |   |           |
| 3.2.S.2.1.1<br>c21v00<br>NL0048690                           | 書誌事項 | CMC module: C21<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0048690              | 2.3.S.2.1 |
|  | 表題   | Drug Product: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Manufacturer(s)    |           |
|  | 著者   | ██████████  |           |
|  | 所属   | ██████████ (N.V. Organon)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.2.1.2<br>c21v01<br>INT00027355                         | 書誌事項 | CMC module: C21<br>Version: 01<br>Doc. ID: INT00027355            | 2.3.S.2.1 |
|  | 表題   | Drug substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Manufacturer (s) |           |
|  | 著者   | ██████████, ██████████  |           |
|  | 所属   | ██████████ (N.V. Organon)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| <b>3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)</b> |      |   |           |
| 3.2.S.2.2.1<br>RocBr<br>S.2.2v02                             | 書誌事項 | Module: S.2.2<br>Version: 02                                      | 2.3.S.2.2 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Description of manufacturing process        |           |
|  | 著者   | ██████████  |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| <b>3.2.S.2.3 原材料の管理 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)</b>            |      |   |           |
| 3.2.S.2.3.1<br>RocBr<br>S.2.3(JAPAN)<br>v01                  | 書誌事項 | Module: S.2.3(JAPAN)<br>Version: 01                               | 2.3.S.2.3 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Control of Materials                        |           |
|  | 著者   | ██████████  |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.2.3.2<br>RocBr<br>S.2.3TLCv01                          | 書誌事項 | Module: S.2.3TLC<br>Version: 01                                   | 2.3.S.2.3 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of ██████████ by TLC         |           |
|  | 著者   | ██████████  |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.2.3.3<br>RocBr<br>S.2.3HPLCv01                         | 書誌事項 | Module: S.2.3HPLC<br>Version: 01                                  | 2.3.S.2.3 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Assay of ██████████ by HPLC                 |           |
|  | 著者   | ██████████  |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名  | 書誌明細 |   | 記載箇所      |
|--|------|---|-----------|
| 3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon) |      |   |           |
| 3.2.S.2.4.1<br>RocBr<br>S.2.4v02                   | 書誌事項 | Module: S.2.4<br>Version: 02                                      | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Control of Critical Steps and Intermediates |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (■■■■■)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.2.4.2<br>RocBr<br>S.2.4TLC1v01               | 書誌事項 | Module: S.2.4TLC1<br>Version: 01                                  | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of ■■■■■ by TLC              |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (■■■■■)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.2.4.3<br>RocBr<br>S.2.4TLC2v01               | 書誌事項 | Module: S.2.4TLC2<br>Version: 01                                  | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of ■■■■■ by TLC              |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (■■■■■)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.2.4.4<br>RocBr<br>S.2.4TLC3v01               | 書誌事項 | Module: S.2.4TLC3<br>Version: 01                                  | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of ■■■■■ by TLC              |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (■■■■■)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.2.4.5<br>RocBr<br>S.2.4TLC4v01               | 書誌事項 | Module: S.2.4TLC4<br>Version: 01                                  | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of ■■■■■ by TLC              |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (■■■■■)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.2.4.6<br>RocBr<br>S.2.4TLC5v01               | 書誌事項 | Module: S.2.4TLC5<br>Version: 01                                  | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of ■■■■■ by TLC              |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (■■■■■)   |           |
|  | 実施期間 | ■   |           |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名                                    | 書誌明細 |  | 記載箇所      |
|--|------|--|-----------|
| 3.2.S.2.4.7<br>RocBr<br>S.2.4TLC6v01   | 書誌事項 | Module: S.2.4TLC6<br>Version: 01   | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of rocuronium bromide, █████ by TLC                         |           |
|  | 著者   | ██████████   |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)  |           |
|  | 実施期間 | ■  |           |
| 3.2.S.2.4.8<br>RocBr<br>S.2.4TLC7v01   | 書誌事項 | Module: S.2.4TLC7<br>Version: 01   | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of rocuronium bromide, █████ by TLC                         |           |
|  | 著者   | ■  |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)  |           |
|  | 実施期間 | ■  |           |
| 3.2.S.2.4.9<br>RocBr<br>S.2.4TLC8v01   | 書誌事項 | Module: S.2.4TLC8<br>Version: 01   | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of rocuronium bromide, █████ by TLC                         |           |
|  | 著者   | ■  |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)  |           |
|  | 実施期間 | ■  |           |
| 3.2.S.2.4.10<br>RocBr<br>S.2.4TLC9v01  | 書誌事項 | Module: S.2.4TLC9<br>Version: 01   | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Identification of rocuronium bromide, █████ by TLC                         |           |
|  | 著者   | ■  |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)  |           |
|  | 実施期間 | ■  |           |
| 3.2.S.2.4.11<br>RocBr<br>S.2.4HPLC1v01 | 書誌事項 | Module: S.2.4HPLC1<br>Version: 01  | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Assay and determination of impurities of rocuronium bromide, █████ by HPLC |           |
|  | 著者   | ██████████   |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)  |           |
|  | 実施期間 | ■  |           |
| 3.2.S.2.4.12<br>RocBr<br>S.2.4HPLC2v01 | 書誌事項 | Module: S.2.4HPLC2<br>Version: 01  | 2.3.S.2.4 |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Determination of impurity I of rocuronium bromide, █████ by HPLC           |           |
|  | 著者   | ██████████   |           |
|  | 所属   | ██████████ (██████████)  |           |
|  | 実施期間 | ■  |           |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名   | 書誌明細 |  | 記載箇所      |
|---|------|--|-----------|
| 3.2.S.2.4.13<br>RocBr<br>S.2.4GC1v01                    | 書誌事項 | Module: S.2.4GC1<br>Version: 01  | 2.3.S.2.4 |
|   | 表題   | Rocuronium Bromide<br>[redacted] of [redacted]<br>by GC                              |           |
|   | 著者   | [redacted]   |           |
|   | 所属   | [redacted] ([redacted])  |           |
|   | 実施期間 | ■  |           |
| 3.2.S.2.4.14<br>RocBr<br>S.2.4GC2v01                    | 書誌事項 | Module: S.2.4GC2<br>Version: 01  | 2.3.S.2.4 |
|   | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Related substances and Assay of [redacted]<br>[redacted] by GC |           |
|   | 著者   | [redacted]   |           |
|   | 所属   | [redacted] ([redacted])  |           |
|   | 実施期間 | ■  |           |
| 3.2.S.2.4.15<br>RocBr<br>S.2.4GC-HSv01                  | 書誌事項 | Module: S.2.4GC-HS<br>Version: 01  | 2.3.S.2.4 |
|   | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Determination of Residual Solvents by [redacted]               |           |
|   | 著者   | [redacted]   |           |
|   | 所属   | [redacted] ([redacted])  |           |
|   | 実施期間 | ■  |           |
| 3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon) |      |  |           |
| 3.2.S.2.5.1<br>RocBr<br>S.2.5v01                        | 書誌事項 | Module: S.2.5<br>Version: 01   | 2.3.S.2.5 |
|   | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Process validation and/or evaluation                           |           |
|   | 著者   | [redacted]   |           |
|   | 所属   | [redacted] ([redacted])  |           |
|   | 実施期間 | ■  |           |
| 3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)          |      |  |           |
| 3.2.S.2.6.1<br>RocBr<br>S.2.6(JAPAN)<br>v02             | 書誌事項 | Module: S.2.6(JAPAN)<br>Version: 02  | 2.3.S.2.6 |
|   | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Manufacturing process development                              |           |
|   | 著者   | [redacted]   |           |
|   | 所属   | [redacted] ([redacted])  |           |
|   | 実施期間 | ■  |           |



1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質 (原薬)]

| 書誌名   | 書誌明細 |  | 記載箇所                   |
|---|------|--|------------------------|
| 3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法) (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon) |      |  |                        |
| 3.2.S.4.2.1<br>0338                             | 書誌事項 | 提案番号 : 0338  | 2.3.S.4.2<br>2.3.P.5.2 |
|   | 表題   | 検討報告 : EP 各種色標準液に対応する JP 色の割り当て  |                        |
|   | 著者   | ■■■■■  |                        |
|   | 所属   | 日本オルガノン (株) ■■■■■ ■■■■■  |                        |
|   | 実施期間 | ~20■■年■■月■■日   |                        |
| 3.2.S.4.2.2<br>c42hplcv00<br>NL0048332          | 書誌事項 | CMC module: C42HPLC<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0048332   | 2.3.S.4.2              |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Assay of Org 9426 and determination of specified impurities and unspecified impurities by High Performance Liquid Chromatography (JP) |                        |
|   | 著者   | ■■■■■  |                        |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |                        |
|   | 実施期間 | ■■   |                        |
| 3.2.S.4.2.3<br>c42icv01<br>NL0055931            | 書誌事項 | CMC module: C42IC<br>Version: 01<br>Doc. ID: NL0055931   | 2.3.S.4.2              |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Chloride by High Performance Liquid Ion Chromatography  |                        |
|   | 著者   | ■■■■■, ■■■■■   |                        |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |                        |
|   | 実施期間 | ■■   |                        |
| 3.2.S.4.2.4<br>08gchsv01<br>NL0043208           | 書誌事項 | CMC module: 08GCHS<br>Version: 01<br>Doc. ID: NL0043208  | 2.3.S.4.2              |
|   | 表題   | Drug Substance: Analytical Methods: Determination of ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■ and other solvent residues by ■■■■■   |                        |
|   | 著者   | ■■■■■  |                        |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |                        |
|   | 実施期間 | ■■   |                        |
| 3.2.S.4.2.5<br>c42aasv00<br>NL0046367           | 書誌事項 | CMC module: C42AAS<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0046367  | 2.3.S.4.2              |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Determination of Arsenic by Atomic Absorption Spectroscopy (AAS)  |                        |
|   | 著者   | ■■■■■  |                        |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |                        |
|   | 実施期間 | ■■   |                        |
| 3.2.S.4.2.6<br>NL0051627                        | 書誌事項 | Doc. ID: NL0051627   | 2.3.S.4.2<br>2.3.P.5.2 |
|   | 表題   | List of non-JP reagents for Org 9426 and Esmeron solution for injection  |                        |
|   | 著者   | ■■   |                        |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |                        |
|   | 実施期間 | ■■   |                        |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名   | 書誌明細 |  | 記載箇所      |
|---|------|--|-----------|
| 3.2.S.4.2.7<br>c42hplcv01<br>INT00030938              | 書誌事項 | CMC module: C42HPLC<br>Version: 01<br>Doc. ID: INT00030938   | 2.3.S.4.2 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Assay of Org 9426 and determination of specified impurities and unspecified impurities by High Performance Liquid Chromatography (JP) |           |
|   | 著者   | ■■■■■  |           |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | ■■   |           |
| 3.2.S.4.3 試験方法(分析方法)のバリデーション(ロクロニウム臭化物, N.V. Organon) |      |  |           |
| 3.2.S.4.3.1<br>NL0055900                              | 書誌事項 | Doc. ID: NL0055900   | 2.3.S.4.3 |
|   | 表題   | Recovery on heavy metals in rocuronium bromide   |           |
|   | 著者   | ■■   |           |
|   | 所属   | ■■   |           |
|   | 実施期間 | ~■■20■■  |           |
| 3.2.S.4.3.2<br>14hplcv00<br>NL0028443                 | 書誌事項 | CMC module: 14HPLC<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0028443  | 2.3.S.4.3 |
|   | 表題   | Drug Substance: Validation of HPLC method  |           |
|   | 著者   | ■■■■■  |           |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | ~■■20■■  |           |
| 3.2.S.4.3.3<br>NL0054811                              | 書誌事項 | Doc. ID: NL0054811   | 2.3.S.4.3 |
|   | 表題   | Experimental design used for the determination of the intermediate precision of rocuronium bromide and by-products II and III  |           |
|   | 著者   | ■■■■■  |           |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | ~■■20■■  |           |
| 3.2.S.4.3.4<br>0542-9801                              | 書誌事項 | VAL number: 0542-9801  | 2.3.S.4.3 |
|   | 表題   | Validation report of the ion chromatographic method for the determination of residual chloride ions in rocuronium bromide (Org 9426)   |           |
|   | 著者   | ■■■■■, ■■■■■   |           |
|   | 所属   | ■■■■■ (■■■■■)  |           |
|   | 実施期間 | ~■■19■■  |           |
| 3.2.S.4.3.5<br>0542-0310                              | 書誌事項 | VAL number: 0542-0310  | 2.3.S.4.3 |
|   | 表題   | Addendum to the validation report of the ion chromatographic method for the determination of residual chloride ions in rocuronium bromide (Org 9426)                                   |           |
|   | 著者   | ■■■■■  |           |
|   | 所属   | ■■■■■ (■■■■■)  |           |
|   | 実施期間 | ~■■20■■  |           |
| 3.2.S.4.3.6<br>c43gchsv00<br>NL0048841                | 書誌事項 | CMC module: C43GCHS<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0048841   | 2.3.S.4.3 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Validation of the Determination of Solvent Residues by ■■■■■  |           |
|   | 著者   | ■■■■■  |           |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | ■■20■■~■■20■■  |           |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名                                       | 書誌明細 |   | 記載箇所      |
|---|------|---|-----------|
| 3.2.S.4.3.7<br>c43gchsv00<br>NL0048849    | 書誌事項 | CMC module: C43GCHS<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0048849  | 2.3.S.4.3 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Additional Validation of the Determination of Solvent Residues by [REDACTED]               |           |
|   | 著者   | [REDACTED]  |           |
|   | 所属   | [REDACTED] (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | [REDACTED] 20 [REDACTED] ~ [REDACTED] 20 [REDACTED]   |           |
| 3.2.S.4.3.8<br>c43aasv00<br>NL0047278     | 書誌事項 | CMC module: C43AAS<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0047278   | 2.3.S.4.3 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Validation of the content of arsenic by Atomic Absorption Spectroscopy - hydride technique |           |
|   | 著者   | [REDACTED]  |           |
|   | 所属   | [REDACTED] (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | [REDACTED] 20 [REDACTED] ~ [REDACTED] 20 [REDACTED]   |           |
| 3.2.S.4.4 ロット分析 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon) |      |   |           |
| 3.2.S.4.4.1<br>c44v00<br>NL0053903        | 書誌事項 | CMC module: C44<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053903  | 2.3.S.4.4 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Batch analyses of development batches (JP)   |           |
|   | 著者   | [REDACTED]  |           |
|   | 所属   | [REDACTED] (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | 19 [REDACTED] ~ 19 [REDACTED]   |           |
| 3.2.S.4.4.2<br>c45v00<br>NL0053276        | 書誌事項 | CMC module: C45<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053276  | 2.3.S.4.4 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Batch analyses of industrial scale batches   |           |
|   | 著者   | [REDACTED], [REDACTED]  |           |
|   | 所属   | [REDACTED] (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | [REDACTED] 20 [REDACTED] ~ [REDACTED] 20 [REDACTED]   |           |
| 3.2.S.4.4.3<br>c45av00<br>NL0053647       | 書誌事項 | CMC module: C45A<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053647   | 2.3.S.4.4 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Batch analyses of industrial scale batches (JP)  |           |
|   | 著者   | [REDACTED], [REDACTED]  |           |
|   | 所属   | [REDACTED] (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | 19 [REDACTED] ~ 20 [REDACTED]   |           |
| 3.2.S.4.4.4<br>14gcv00<br>NL0029457       | 書誌事項 | CMC module: 14GC<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0029457   | 2.3.S.4.4 |
|   | 表題   | Drug Substance: Validation of analytical methods; Assay residual solvents by GC   |           |
|   | 著者   | [REDACTED], [REDACTED]  |           |
|   | 所属   | [REDACTED] (N.V. Organon)   |           |
|   | 実施期間 | ~ [REDACTED] 20 [REDACTED]  |           |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名   | 書誌明細 |   | 記載箇所                                |
|---|------|---|-------------------------------------|
| <b>3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)</b> |      |   |                                     |
| 3.2.S.4.5.1<br>c46v00<br>NL0055605                      | 書誌事項 | CMC module: C46<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0055605  | 2.3.S.4.5<br>2.3.S.4.1<br>2.3.S.4.2 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Justification of Specification (JP)          |                                     |
|   | 著者   | ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■   |                                     |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                                     |
|   | 実施期間 | ■■  |                                     |
| 3.2.S.4.5.2<br>c46v01<br>NL0062603                      | 書誌事項 | CMC module: C46<br>Version: 01<br>Doc. ID: NL0062603  | 2.3.S.4.5<br>2.3.S.4.1<br>2.3.S.4.2 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Justification of Specification (JP)          |                                     |
|   | 著者   | ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■   |                                     |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                                     |
|   | 実施期間 | ■■  |                                     |
| 3.2.S.4.5.3<br>c46v02<br>INT00025239                    | 書誌事項 | CMC module: C46<br>Version: 02<br>Doc. ID: INT00025239  | 2.3.S.4.5<br>2.3.S.4.1<br>2.3.S.4.2 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Justification of Specification (JP)          |                                     |
|   | 著者   | ■■■■■, ■■■■■  |                                     |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                                     |
|   | 実施期間 | ■■  |                                     |
| 3.2.S.4.5.4<br>c46v03<br>INT00030940                    | 書誌事項 | CMC module: C46<br>Version: 03<br>Doc. ID: INT00030940  | 2.3.S.4.5<br>2.3.S.4.1<br>2.3.S.4.2 |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Justification of Specification (JP)          |                                     |
|   | 著者   | ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■   |                                     |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                                     |
|   | 実施期間 | ■■  |                                     |
| <b>3.2.S.5 標準品又は標準物質 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)</b>      |      |   |                                     |
| 3.2.S.5.1<br>c51v00<br>NL0052986                        | 書誌事項 | CMC module: C51<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0052986  | 2.3.S.5<br>2.3.P.6                  |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Reference Standard (JP)                      |                                     |
|   | 著者   | ■■■■■   |                                     |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                                     |
|   | 実施期間 | ■■ 20 ■■ ~ ■■ 20 ■■   |                                     |
| 3.2.S.5.2<br>c52av00<br>NL0053009                       | 書誌事項 | CMC module: C52A<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053009   | 2.3.S.5<br>2.3.P.6                  |
|   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Impurity I reference standard Org 20860 (JP) |                                     |
|   | 著者   | ■■■■■   |                                     |
|   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                                     |
|   | 実施期間 | ■■ 20 ■■ ~ ■■ 20 ■■   |                                     |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名                               | 書誌明細 |   | 記載箇所               |
|-----------------------------------|------|---|--------------------|
| 3.2.S.5.3<br>c52bv00<br>NL0053043 | 書誌事項 | CMC module: C52B<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053043   | 2.3.S.5<br>2.3.P.6 |
|                                   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Impurity II reference standard Org 9419 (JP)   |                    |
|                                   | 著者   | ■■■■■   |                    |
|                                   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                    |
|                                   | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■   |                    |
| 3.2.S.5.4<br>c52cv00<br>NL0053050 | 書誌事項 | CMC module: C52C<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053050   | 2.3.S.5<br>2.3.P.6 |
|                                   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Impurity III reference standard Org 9943 (JP)  |                    |
|                                   | 著者   | ■■■■■   |                    |
|                                   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                    |
|                                   | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■   |                    |
| 3.2.S.5.5<br>c52dv00<br>NL0053053 | 書誌事項 | CMC module: C52D<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053053   | 2.3.S.5<br>2.3.P.6 |
|                                   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Impurity IV reference standard Org 20191 (JP)  |                    |
|                                   | 著者   | ■■■■■   |                    |
|                                   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                    |
|                                   | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■   |                    |
| 3.2.S.5.6<br>c52ev00<br>NL0053058 | 書誌事項 | CMC module: C52E<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053058   | 2.3.S.5<br>2.3.P.6 |
|                                   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Impurity V reference standard Org 20162 (JP)   |                    |
|                                   | 著者   | ■■■■■   |                    |
|                                   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                    |
|                                   | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■   |                    |
| 3.2.S.5.7<br>c52fv00<br>NL0053063 | 書誌事項 | CMC module: C52F<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053063   | 2.3.S.5<br>2.3.P.6 |
|                                   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Impurity VI reference standard Org 20145 (JP)  |                    |
|                                   | 著者   | ■■■■■   |                    |
|                                   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                    |
|                                   | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■   |                    |
| 3.2.S.5.8<br>c52gv00<br>NL0053072 | 書誌事項 | CMC module: C52G<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053072   | 2.3.S.5<br>2.3.P.6 |
|                                   | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Impurity VII reference standard Org 21418 (JP) |                    |
|                                   | 著者   | ■■■■■   |                    |
|                                   | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |                    |
|                                   | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■   |                    |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名  | 書誌明細 |  | 記載箇所               |
|--|------|--|--------------------|
| 3.2.S.5.9<br>c52hv00<br>NL0053076                      | 書誌事項 | CMC module: C52H<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053076  | 2.3.S.5<br>2.3.P.6 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Impurity VIII reference standard Org 21947 (JP) |                    |
|  | 著者   | ■■■■■  |                    |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |                    |
|  | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■  |                    |
| 3.2.S.5.10<br>c51v01<br>NL0062581                      | 書誌事項 | CMC module: C51<br>Version: 01<br>Doc. ID: NL0062581   | 2.3.S.5<br>2.3.P.6 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Reference Standard (JP)                         |                    |
|  | 著者   | ■■■■■, ■■■■■   |                    |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |                    |
|  | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■  |                    |
| 3.2.S.5.11<br>c51v02<br>INT00025236                    | 書誌事項 | CMC module: C51<br>Version: 02<br>Doc. ID: INT00025236   | 2.3.S.5<br>2.3.P.6 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Reference Standard (JP)                         |                    |
|  | 著者   | ■■■■■, ■■■■■   |                    |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |                    |
|  | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■  |                    |
| <b>3.2.S.6 容器及び施栓系 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)</b>       |      |  |                    |
| 3.2.S.6.1<br>RocBr<br>S.6.1v02                         | 書誌事項 | Module: S.6.1<br>Version: 02   | 2.3.S.6            |
|  | 表題   | Rocuronium Bromide<br>Container closure system   |                    |
|  | 著者   | ■■■■■  |                    |
|  | 所属   | ■■■■■ (■■■■■)  |                    |
|  | 実施期間 | ■■   |                    |
| <b>3.2.S.7 安定性 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)</b>           |      |  |                    |
| <b>3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)</b> |      |  |                    |
| 3.2.S.7.1.1<br>c71v00<br>NL0055498                     | 書誌事項 | CMC module: C71<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0055498   | 2.3.S.7.1          |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Stability summary and conclusions (JP)          |                    |
|  | 著者   | ■■■■■  |                    |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)   |                    |
|  | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■ 20■■  |                    |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名  | 書誌明細 |   | 記載箇所      |
|--|------|---|-----------|
| 3.2.S.7.1.2<br>c71v01<br>INT00025237                   | 書誌事項 | CMC module: C71<br>Version: 01<br>Doc. ID: INT00025237  | 2.3.S.7.1 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Stability Summary and Conclusions (JP)   |           |
|  | 著者   | ■■■■■, ■■■■■  |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|  | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■■ 20■■  |           |
| 3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施 (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon) |      |   |           |
| 3.2.S.7.2.1<br>c72v00<br>NL0055495                     | 書誌事項 | CMC module: C72<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0055495  | 2.3.S.7.2 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Post approval stability protocol and stability commitment (JP)   |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|  | 実施期間 | ■■  |           |
| 3.2.S.7.3 安定性データ (ロクロニウム臭化物, N.V. Organon)             |      |   |           |
| 3.2.S.7.3.1<br>21v00<br>NL0045311                      | 書誌事項 | CMC module: 21<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0045311   | 2.3.S.7.3 |
|  | 表題   | Drug Substance: Stability Study Protocol  |           |
|  | 著者   | ■■■■■, ■■■■■  |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|  | 実施期間 | ■■  |           |
| 3.2.S.7.3.2<br>c75bv00<br>NL0054668                    | 書誌事項 | CMC module: C75B<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0054668   | 2.3.S.7.3 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Stability report for the long term and accelerated stability study of batches<br>■■■■■, ■■■■■ and ■■■■■ after 12 months of storage |           |
|  | 著者   | ■■■■■, ■■■■■  |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|  | 実施期間 | ~ ■■■ 20■■  |           |
| 3.2.S.7.3.3<br>c76v00<br>NL0046444                     | 書誌事項 | CMC module: C76<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0046444  | 2.3.S.7.3 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Stability protocol for the confirmatory photo-stability study  |           |
|  | 著者   | ■■■■■   |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|  | 実施期間 | ■■  |           |
| 3.2.S.7.3.4<br>c77av00<br>NL0053305                    | 書誌事項 | CMC module: C77A<br>Version: 00<br>Doc. ID: NL0053305   | 2.3.S.7.3 |
|  | 表題   | Drug Substance: Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Stability report of the confirmatory photo-stability study   |           |
|  | 著者   | ■■■■■, ■■■■■  |           |
|  | 所属   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|  | 実施期間 | ■■ 20■■ ~ ■■■ 20■■  |           |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(原薬)]

| 書誌名                                   | 書誌明細 |   | 記載箇所      |
|---------------------------------------|------|---|-----------|
| 3.2.S.7.3.5<br>Monograph<br>762       | 書誌事項 | Monograph 762<br>Product name: Rocuronium Bromide<br>Article number: 44608100   | 2.3.S.7.3 |
|                                       | 表題   | —   |           |
|                                       | 著者   | ■   |           |
|                                       | 所屬   | Organon   |           |
|                                       | 実施期間 | ■   |           |
| 3.2.S.7.3.6<br>c75dv01<br>INT00018270 | 書誌事項 | CMC module: C75D<br>Version: 01<br>Doc. ID: INT00018270   | 2.3.S.7.3 |
|                                       | 表題   | Org 9426 (rocuronium bromide)<br>Stability report for the long term and accelerated stability study of batches<br>■■■■■ and ■■■■■ after 36 months of storage (JP) |           |
|                                       | 著者   | ■■■■■   |           |
|                                       | 所屬   | ■■■■■ (N.V. Organon)  |           |
|                                       | 実施期間 | ～ ■■■ 20■■  |           |