

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質 (製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|---|---|---|-----------|
| 3.2.P 製剤 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.1 製剤及び処方 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.1.1 p11v00 NL0049806 | 書誌事項 表 題 著 者 所 属 実施期間 | CMC module: P11 Version: 00 Doc. ID: NL0049806 Drug Product: Org 9426 Solution for injection 25 mg per vial Description and Composition of the Drug Product [Redacted] (Organon) | 2.3.P.1 |
| 3.2.P.1.2 p11v00 NL0049805 | 書誌事項 表 題 著 者 所 属 実施期間 | CMC module: P11 Version: 00 Doc. ID: NL0049805 Drug Product: Org 9426 solution for injection 50 mg per vial Description and Composition of the Drug Product [Redacted] (Organon) | 2.3.P.1 |
| 3.2.P.2 製剤開発の経緯 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.2.1 製剤成分 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.2.1.1 p21v00 NL0048844 | 書誌事項 表 題 著 者 所 属 実施期間 | CMC module: P21 Version: 00 Doc. ID: NL0048844 Drug Product: Org 9426 Solution for Injection 10 mg per mL Pharmaceutical development: drug substance [Redacted] (Organon) | 2.3.P.2.1 |
| 3.2.P.2.1.2 p22v00 NL0049321 | 書誌事項 表 題 著 者 所 属 実施期間 | CMC module: P22 Version: 00 Doc. ID: NL0049321 Drug Product: Org 9426 Solution for injection Pharmaceutical development: excipients [Redacted] (Organon) | 2.3.P.2.1 |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質 (製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|--|------|--|-----------|
| 3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.2.5.1 p28v00 NL0049151 | 書誌事項 | CMC module: P28 Version: 00 Doc. ID: NL0049151 | 2.3.P.2.5 |
| | 表 題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection 10 mg per mL Pharmaceutical Development: Microbiological Attributes | |
| | 著 者 | ■■■■, ■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■ (Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.2.6 溶解液や使用時の容器/用具との適合性 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.2.6.1 p29v00 NL0050419 | 書誌事項 | CMC module: P29 Version: 00 Doc. ID: NL0050419 | 2.3.P.2.6 |
| | 表 題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection Pharmaceutical Development: Compatibility | |
| | 著 者 | ■■■■, ■■■■, ■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■ (Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ 19■■ ~ ■■ 19■■ | |
| 3.2.P.2.6.2 配合変化試験 結果 | 書誌事項 | 試験報告書 | 2.3.P.2.6 |
| | 表 題 | 試験報告書: エスメロン静注用 1%の配合変化試験 | |
| | 著 者 | ■■■■ | |
| | 所 属 | 日本オルガノン株式会社 ■■■■ | |
| | 実施期間 | 20■■年■■月■■日~■■月■■日 | |
| 3.2.P.3 製造 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.3.1 製造者 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.3.1.1 p31v00 NL0050026 | 書誌事項 | CMC module: P31 Version: 00 Doc. ID: NL0050026 | 2.3.P.3.1 |
| | 表 題 | Drug Product: Org 9426 solution for injection Manufacturer(s) (JP) | |
| | 著 者 | ■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■ (Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.3.2 製造処方 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.3.2.1 p32v00 NL0049804 | 書誌事項 | CMC module: P32 Version: 00 Doc. ID: NL0049804 | 2.3.P.3.2 |
| | 表 題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection 25 mg per vial Batch Formula | |
| | 著 者 | ■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■ (Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.3.2.2 p32v00 NL0049803 | 書誌事項 | CMC module: P32 Version: 00 Doc. ID: NL0049803 | 2.3.P.3.2 |
| | 表 題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection 50 mg per vial Batch Formula | |
| | 著 者 | ■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■ (Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質 (製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|---|------|--|--------------------------|
| 3.2.P.4 添加剤の管理 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.4.1 規格及び試験方法 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.4.1.1 p41v00 NL0049684 | 書誌事項 | CMC module: P41 Version: 00 Doc. ID: NL0049684 | 2.3.P.4.1 ~ 2.3.P.4.6 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 solution for injection Control of excipients: compendial non-novel excipients | |
| | 著者 | ■ | |
| | 所属 | ■ (Organon) | |
| | 実施期間 | ■ | |
| 3.2.P.4.2 試験方法 (分析方法) (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.4.1 参照 | | | |
| 3.2.P.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.4.1 参照 | | | |
| 3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.4.1 参照 | | | |
| 3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.4.1 参照 | | | |
| 3.2.P.4.6 新規添加剤 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.4.1 参照 | | | |
| 3.2.P.5 製剤の管理 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.5.1 規格及び試験方法 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.5.1.1 p51v00 NL0053644 | 書誌事項 | CMC module: P51 Version: 00 Doc. ID: NL0053644 | 2.3.P.5.1 2.3.P.5.2 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection Specifications (JP) | |
| | 著者 | ■ | |
| | 所属 | ■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■ | |
| 3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法) (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.5.2.1 p52tlcv00 NL0049343 | 書誌事項 | CMC module: p52tlc Version: 00 Doc. ID: NL0049343 | 2.3.P.5.2 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 solution for injection Identification of Org 9426 by thin layer chromatography (JP) | |
| | 著者 | ■ | |
| | 所属 | ■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■ | |
| 3.2.P.5.2.2 p52hplcv00 NL0048334 | 書誌事項 | CMC module: P52HPLC Version: 00 Doc. ID: NL0048334 | 2.3.P.5.2 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection 10 mg per mL Assay and identification of Org 9426 (rocuronium bromide) and determination of specified impurities and unspecified degradation products in Esmeron injection by high performance liquid chromatography (JP) | |
| | 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 (製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|--|------|---|-----------|
| 3.2.P.5.2.3 OTP 05.9018 | 書誌事項 | Alt.nr: 05.9018 | 2.3.P.5.2 |
| | 表 題 | Justification for differences in sterility test between JP (version 13) and EP2000/2001 | |
| | 著 者 | ■■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■■ | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.5.3.1 p53tlcv00 NL0049342 | 書誌事項 | CMC module: P53TLC Version: 00 Doc. ID: NL0049342 | 2.3.P.5.3 |
| | 表 題 | Drug Product: Org 9426 solution for injection Validation of TLC-method for the identification of Org 9426 (JP) | |
| | 著 者 | ■■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ 20 ■■ ~ ■■ 20 ■■ | |
| 3.2.P.5.3.2 99-395 | 書誌事項 | Validation report: 99-395 | 2.3.P.5.3 |
| | 表 題 | Esmeron injection 10 mg/ml Validation of a reversed phase HPLC method for the assay of: Rocuronium bromide Specified degradation products: by-products III, VII, VIII Unspecified degradation products (others) Synthesis by-products: by-products I, II, IV, V and VI | |
| | 著 者 | ■■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ~ ■■ 20 ■■ | |
| 3.2.P.5.3.3 NL0050249 | 書誌事項 | Doc. ID: NL0050249 | 2.3.P.5.3 |
| | 表 題 | Org 9426 (Esmeron) solution 10 mg/mL and Rocuronium bromide drug substance Report of additional activities of the HPLC methods for the assay of rocuronium bromide, specified impurities I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII and unspecified impurities for introduction in Japan | |
| | 著 者 | ■■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ~ ■■ 20 ■■ | |
| 3.2.P.5.3.4 VR2000T3 | 書誌事項 | Report number: VR2000T3 | 2.3.P.5.3 |
| | 表 題 | Validation of the gel-clot LAL test for Esmeron (10 mg/mL) | |
| | 著 者 | ■■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ~ ■■ 20 ■■ | |
| 3.2.P.5.3.5 OTP 05.9016 | 書誌事項 | Alt.nr: 05.9016 | 2.3.P.5.3 |
| | 表 題 | Justification of LAL -test validation of Esmeron (VR2000T3) with respect to European Pharmacopoeia 2001 | |
| | 著 者 | ■■■■■ | |
| | 所 属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ~ ■■ 20 ■■ | |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|---------------------------------------|------|---|-----------|
| 3.2.P.5.3.6 4211910-0 | 書誌事項 | 試験番号：4211910-0 | 2.3.P.5.3 |
| | 表題 | エスメロンのエンドトキシン試験のバリデーション及び定量試験 | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | 株式会社 ■■■■■, ■■■■■ | |
| | 実施期間 | 20■■年■■月~20■■年■■月 | |
| 3.2.P.5.3.7 19sterv00 NL0026516 | 書誌事項 | CMC module: 19STER Version: 00 Doc. ID: NL0026516 | 2.3.P.5.3 |
| | 表題 | Drug Product: Validation of Microbiological Methods: Sterility test for Org 9426 solution 10 mg per mL (in 5 mL ampoules) | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ~ 20■■ | |
| 3.2.P.5.4 ロット分析 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.5.4.1 p54v00 NL0051123 | 書誌事項 | CMC module: P54 Version: 00 Doc. ID: NL0051123 | 2.3.P.5.4 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection, 25 mg per vial (Oss) Batch Analysis (JP) | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ 19■■ ~ ■■ 20■■ | |
| 3.2.P.5.4.2 p54v00 NL0050516 | 書誌事項 | CMC module: P54 Version: 00 Doc. ID: NL0050516 | 2.3.P.5.4 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection, 50 mg per vial (Oss) Batch Analysis (JP) | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ 19■■ ~ ■■ 20■■ | |
| 3.2.P.5.4.3 Monograph 273-001 | 書誌事項 | Monograph 273-001 | 2.3.P.5.4 |
| | 表題 | Esmeron Injection 10 mg/mL 5 mL in 6 mL-vial (Organon Teknika) Monograph 273-001 Article number 44608005 | |
| | 著者 | ■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.5.4.4 18tlcv00 NL0018628 | 書誌事項 | CMC module: 18TLC Version: 00 Doc. ID: NL0018628 | 2.3.P.5.4 |
| | 表題 | Esmeron Injection 10 mg per mL Drug Product: Analytical Methods: Identification of rocuronium bromide by TLC | |
| | 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(製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|---|------|---|-----------|
| 3.2.P.5.4.5 18hplcv00 NL0019841 | 書誌事項 | CMC module: 18HPLC Version: 00 Doc. ID: NL0019841 | 2.3.P.5.4 |
| | 表題 | Org 9426 solution 10 mg per mL Drug Product: Analytical Methods: Assay of Org 9426 and byproducts by HPLC | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.5.4.6 93-156A | 書誌事項 | Validation report: 93-156A | 2.3.P.5.4 |
| | 表題 | Esmeron Injection Validation of HPLC- and TLC-methods used for the assay, determination of decomposition products and identification | |
| | 著者 | ■■■■■, ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ~ ■■■ 19■■ | |
| 3.2.P.5.4.7 OTP 05.335 | 書誌事項 | Doc. No.: 05.335 Report code PM91-33 | 2.3.P.5.4 |
| | 表題 | Validation of an HPLC method for Org 9426 drug substance and for Org 9426 10 mg/ml injectable | |
| | 著者 | ■■■■■, ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■, Organon, ■■■■■ | |
| | 実施期間 | ~ ■■■ 19■■ | |
| 3.2.P.5.4.8 OTP 05.372/C | 書誌事項 | Alt.nr: 05.372/C (Main report code SR92-3) | 2.3.P.5.4 |
| | 表題 | Pharmaceutical Document C for Esmeron 50mg=5ml in ampules | |
| | 著者 | ■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ | |
| | 実施期間 | ~ ■■■ 19■■ | |
| 3.2.P.5.5 不純物の特性 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.5.5.1 p55v00 NL0050190 | 書誌事項 | CMC module: P55 Version: 00 Doc. ID: NL0050190 | 2.3.P.5.5 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection 10 mg per mL Characterization of Impurities | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.5.6.1 p56v00 NL0055593 | 書誌事項 | CMC module: P56 Version: 00 Doc. ID: NL0055593 | 2.3.P.5.6 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection Justification of specifications (JP) | |
| | 著者 | ■■■■■, ■■■■■ and ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|---|------|---|-----------|
| 3.2.P.5.6.2 p56v01 NL0062589 | 書誌事項 | CMC module: P56 Version: 01 Doc. ID: NL0062589 | 2.3.P.5.6 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection Justification of specifications (JP) | |
| | 著者 | ■■■■■, ■■■■■ and ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.5.6.3 p56v02 INT00025244 | 書誌事項 | CMC module: P56 Version: 02 Doc. ID: INT00025244 | 2.3.P.5.6 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection Justification of specifications (JP) | |
| | 著者 | ■■■■■, ■■■■■ and ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.6 標準品又は標準物質 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.S.5 参照 | | | |
| 3.2.P.7 容器及び施栓系 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.7.1 p71v00 NL0050579 | 書誌事項 | CMC module: P71 Version: 00 Doc. ID: NL0050579 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 solution for injection 25 mg per vial Container closure system, general description | |
| | 著者 | ■■■■■, ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.7.2 c62v01 NL0052894 | 書誌事項 | CMC module: C62 Version: 01 Doc. ID: NL0052894 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Glass vial 2R DIN Scientific information | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■19■■~■■20■■ | |
| 3.2.P.7.3 c63v00 NL0051690 | 書誌事項 | CMC module: C63 Version: 00 Doc. ID: NL0051690 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Glass vial 2R DIN Specifications and batch data for ■■■■■ | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | 20■■ | |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|----------------------------------|------|---|---------|
| 3.2.P.7.4 c62v00 NL0050584 | 書誌事項 | CMC module: C62 Version: 00 Doc. ID: NL0050584 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Rubber stopper 13 mm grey [REDACTED] Scientific information | |
| | 著者 | [REDACTED], [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | 20 [REDACTED] | |
| 3.2.P.7.5 c63v00 NL0052213 | 書誌事項 | CMC module: C63 Version: 00 Doc. ID: NL0052213 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Rubber stopper 13 mm grey [REDACTED] Specifications and batch data for [REDACTED] | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | 20 [REDACTED] | |
| 3.2.P.7.6 c62v00 NL0050581 | 書誌事項 | CMC module: C62 Version: 00 Doc. ID: NL0050581 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Crimp cap flip off 13 mm dark blue Scientific information | |
| | 著者 | [REDACTED], [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | 20 [REDACTED] | |
| 3.2.P.7.7 c63v00 NL0052639 | 書誌事項 | CMC module: C63 Version: 00 Doc. ID: NL0052639 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Crimp cap flip off 13 mm dark blue Specifications and batch data for [REDACTED] | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | 20 [REDACTED] | |
| 3.2.P.7.8 p71v00 NL0050580 | 書誌事項 | CMC module: P71 Version: 00 Doc. ID: NL0050580 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 solution for injection 50 mg per vial Container closure system, general description | |
| | 著者 | [REDACTED], [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | [REDACTED] | |
| 3.2.P.7.9 c62v00 NL0050583 | 書誌事項 | CMC module: C62 Version: 00 Doc. ID: NL0050583 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Glass vial 6R DIN Scientific information | |
| | 著者 | [REDACTED], [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | 20 [REDACTED] | |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|---|------|--|-----------|
| 3.2.P.7.10 c63v00 NL0052730 | 書誌事項 | CMC module: C63 Version: 00 Doc. ID: NL0052730 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Glass vial 6R DIN Specifications and batch data for [REDACTED] | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | 20[REDACTED] | |
| 3.2.P.7.11 c62v00 NL0050585 | 書誌事項 | CMC module: C62 Version: 00 Doc. ID: NL0050585 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Rubber stopper 20 mm grey [REDACTED] Scientific information | |
| | 著者 | [REDACTED], [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | [REDACTED] 20[REDACTED] | |
| 3.2.P.7.12 c63v00 NL0052731 | 書誌事項 | CMC module: C63 Version: 00 Doc. ID: NL0052731 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Rubber stopper 20 mm grey [REDACTED] Specifications and batch data for [REDACTED] | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | 20[REDACTED] | |
| 3.2.P.7.13 c62v00 NL0050582 | 書誌事項 | CMC module: C62 Version: 00 Doc. ID: NL0050582 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Crimp cap flip off 20 mm light grey Scientific information | |
| | 著者 | [REDACTED], [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | [REDACTED] 20[REDACTED] | |
| 3.2.P.7.14 c63v00 NL0052739 | 書誌事項 | CMC module: C63 Version: 00 Doc. ID: NL0052739 | 2.3.P.7 |
| | 表題 | Packaging component(s): Crimp cap flip off 20 mm light grey Specifications and batch data for [REDACTED] | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | 20[REDACTED] | |
| 3.2.P.8 安定性 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.8.1.1 p81v00 NL0055519 | 書誌事項 | CMC module: P81 Version: 00 Doc. ID: NL0055519 | 2.3.P.8.1 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection Stability Summary and Conclusions (JP) | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | [REDACTED] | |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|---|------|---|-----------|
| 3.2.P.8.1.2 p81v01 INT00025243 | 書誌事項 | CMC module: P81 Version: 01 Doc. ID: INT00025243 | 2.3.P.8.1 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection Stability Summary and Conclusions (JP) | |
| | 著者 | ■■■■■, ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施 (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.8.2.1 p82v00 NL0055614 | 書誌事項 | CMC module: P82 Version: 00 Doc. ID: NL0055614 | 2.3.P.8.2 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection Post approval stability protocol and stability commitment (JP) | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.8.3 安定性データ (エスラックス静注 1%, 注射剤) | | | |
| 3.2.P.8.3.1 p83av00 NL0048458 | 書誌事項 | CMC module: P83A Version: 00 Doc. ID: NL0048458 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 (Esmeron) Solution for injection, 25 mg/vial Stability protocol for the long term and accelerated stability study of the primary stability batches ■■■■■, ■■■■■, and ■■■■■ (JP) | |
| | 著者 | ■■■■■, ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.8.3.2 p84av00 NL0048294 | 書誌事項 | CMC module: P84A Version: 00 Doc. ID: NL0048294 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 (Esmeron) Solution for injection, 25 mg/vial Stability report for the long term and accelerated stability study of the primary stability batches ■■■■■, ■■■■■ and ■■■■■ after 42 months of storage (JP) | |
| | 著者 | ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ 19■■ ~ ■■ 20■■ | |
| 3.2.P.8.3.3 p85v00 NL0048626 | 書誌事項 | CMC module: p85 Version: 00 Doc. ID: NL0048626 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 (Esmeron) Solution for injection, 25 mg/vial Stability protocol for the confirmatory photostability study (JP) | |
| | 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(製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|-------------------------------------|------|---|-----------|
| 3.2.P.8.3.4 p86v00 NL0049341 | 書誌事項 | CMC module: P86 Version: 00 Doc. ID: NL0049341 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 (Esmeron) Solution for injection, 25 mg/vial Stability report of the confirmatory photostability study of the primary stability batches [REDACTED], [REDACTED] and [REDACTED] (JP) | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | [REDACTED] 20 [REDACTED] ~ [REDACTED] 20 [REDACTED] | |
| 3.2.P.8.3.5 p83bv00 NL0049807 | 書誌事項 | CMC module: P83B Version: 00 Doc. ID: NL0049807 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 solution for injection 50 mg per vial Stability protocol for the long term and accelerated stability study of three pilot batches or Org 9426 solution for injection 50 mg per vial in 5 mL vials (6R DIN), batches [REDACTED], [REDACTED] and [REDACTED] | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (Organon) | |
| | 実施期間 | [REDACTED] | |
| 3.2.P.8.3.6 p84bv00 NL0050798 | 書誌事項 | CMC module: P84B Version: 00 Doc. ID: NL0050798 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 Solution for injection 50 mg per vial Stability report for the long term stability study of pilot batches [REDACTED], [REDACTED] and [REDACTED] after 36 months of storage (JP) | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (Organon) | |
| | 実施期間 | [REDACTED] 19 [REDACTED] ~ [REDACTED] 19 [REDACTED] | |
| 3.2.P.8.3.7 p85bv00 NL0050565 | 書誌事項 | CMC module: P85B Version: 00 Doc. ID: NL0050565 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 solution for injection, 50 mg per vial Stability protocol for the confirmatory photostability study (JP) | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (Organon) | |
| | 実施期間 | [REDACTED] | |
| 3.2.P.8.3.8 p86bv00 NL0050420 | 書誌事項 | CMC module: P86B Version: 00 Doc. ID: NL0050420 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Drug Product: Org 9426 solution for injection, 50 mg per vial Stability report of the confirmatory photostability study on two pilot batches of Org 9426 solution for injection 50 mg per vial batches [REDACTED] and [REDACTED] | |
| | 著者 | [REDACTED] | |
| | 所属 | [REDACTED] (Organon) | |
| | 実施期間 | [REDACTED] 19 [REDACTED] ~ [REDACTED] 19 [REDACTED] | |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質(製剤)]

| 書誌名 | 書誌明細 | | 記載箇所 |
|--|------|---|-----------|
| 3.2.P.8.3.9 NL0049035 | 書誌事項 | Doc. ID: NL0049035 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Transport study protocol of Org 9426 (Esmeron) Solution for injection, 50 mg/vial | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ■■ | |
| 3.2.P.8.3.10 NL0051319 | 書誌事項 | Doc. ID: NL0051319 | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Transport study report of Org 9426 (Esmeron) Solution for injection, 50 mg/vial | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ~ ■■■ 20■■ | |
| 3.2.P.8.3.11 22pmssv00 NL0050589 (参考資料) | 書誌事項 | CMC module: 22PMSS Version: 00 Doc. ID: NL0050589 (参考資料) | 2.3.P.8.3 |
| | 表題 | Org 9426 solution for injection (Esmeron) 50 mg per vial (5 ml in 6 ml vial) Drug Product stability study Post marketing stability surveillance study | |
| | 著者 | ■■■■■ | |
| | 所属 | ■■■■■ (N.V. Organon) | |
| | 実施期間 | ~ ■■■ 20■■ | |

1.12 添付資料一覧表 [第3部 品質 (その他, 各極の要求資料)]

| |
|--|
| 3.2.A その他 |
| 3.2.A.1 製造施設及び設備 (エスラックス静注 1%, N.V. Organon) |
| 該当なし |
| 3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価 (エスラックス静注 1%, 注射剤, N.V. Organon) |
| 該当なし |
| 3.2.A.3 添加剤 |
| 該当なし |
| 3.2.R 各極の要求資料 |
| 該当なし |

3.3 参考文献

該当なし