

エスラックス静注 1%

2.3 品質に関する概括資料

日本オルガノン（株）

注：「2.3.S 原薬」及び「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬

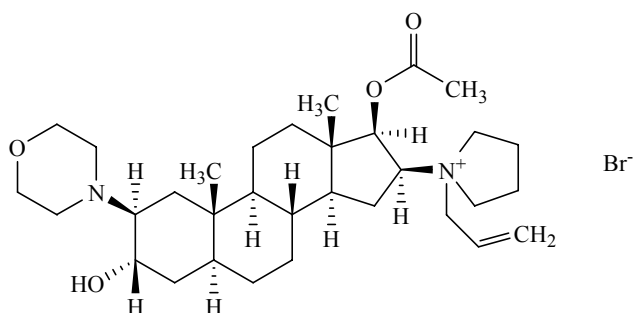
一般名 (JAN) : ロクロニウム臭化物 (rocuronium bromide)

化学名 (JAN) :

(+)-(17β-acetoxy-3α-hydroxy-2β-morpholino-5α-androstan-16β-yl)-1-allyl-1-pyrrolidinium bromide

CAS 登録番号 : 119302-91-9

化学構造 :



分子式 : $C_{32}H_{53}BrN_2O_4$

分子量 : 609.68

性状 : 白色～帯黄白色の粉末

溶解性 : 本品は水, アセトニトリル, *N,N*-ジメチルホルムアミド, メタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けやすい.

pKa : 7.5 (0.15 mol/L 塩化カリウム溶液中, 25°C)

1-オクタノール - 水の分配係数 (log P) : 0.1 (25°C)

吸湿性 : 吸湿性を示す.

保存条件	水分含量 (%)
開始時	3.8
25°C, 60%RH, 1 箇月	7.2
25°C, 75%RH, 1 箇月	10.4

2.3 品質に関する概括資料

安定性：

保存条件・期間		保存形態	結果
長期保存試験	暗所，36 箇月	ポリエチレン袋（2 重）／ 高密度ポリエチレン容器	顕著な変化は認められなかった。
加速試験	暗所，6 箇月	ポリエチレン袋（2 重）／ 高密度ポリエチレン容器	類縁物質の増加，水分の増加，含量の低下 が認められたが，規格の範囲内であった。
光安定性試験	近紫外線蛍光 （200 W・h/m ² 以上） ＋ 白色蛍光灯 （120 万 lx・hr 以上）	曝光：ポリエチレン袋（2 重） 遮光：ポリエチレン袋（2 重） ＋アルミ箔	曝光により，類縁物質の増加，含量の低下 が認められた。

2.3 品質に関する概括資料

2.3.P 製剤

剤形，性状等：

注射用液剤（バイアル）

無色澄明の液

pH 約 4

組成（1 バイアル当たり）：

製品	有効成分	添加剤
エスラックス静注 25 mg/2.5 mL (2.5 mL 中)	ロクロニウム臭化物 25.0 mg	酢酸ナトリウム水和物 塩化ナトリウム pH 調節剤 注射用水
エスラックス静注 50 mg/5.0 mL (5.0 mL 中)	ロクロニウム臭化物 50.0 mg	酢酸ナトリウム水和物 塩化ナトリウム pH 調節剤 注射用水

容器の材質：

無色透明のガラスバイアル

灰色のブロムブチルゴムのゴム栓

ポリプロピレン製のフリップオフボタン（暗青色又は明灰色）が付随したアルミ製キャップ

暗青色：エスラックス静注 25 mg/2.5 mL

明灰色：エスラックス静注 50 mg/5.0 mL

2.3 品質に関する概括資料

安定性：

製剤	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	結果
25 mg/ 2.5 mL	長期保存 試験	5℃ 暗所	ガラス バイアル (直立及び倒立)	36 箇月	類縁物質の増加及び含量の減少が認められたが、規格の範囲内であった。
	加速試験	25℃ 60%RH 暗所	ガラス バイアル (直立及び倒立)	6 箇月	類縁物質の増加及び含量の減少が認められたが、規格の範囲内であった。
	苛酷試験 (光)	近紫外線 (200 W・h/m ²) ＋ 白色蛍光 (120 万 lx・hr)	曝光： ガラスバイアル 遮光： ガラスバイアル をアルミ箔で覆う	－	曝光試料に類縁物質の増加が認められたが、規格の範囲内であった。 その他の項目については、曝光及び遮光試料の差に顕著な違いは認められなかった。

含量	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	結果
50 mg/ 5.0 mL	長期保存 試験	5℃ (8℃) * 暗所	ガラスバイアル (直立及び倒立)	36 箇月	類縁物質の増加及び含量の減少が認められたが、規格の範囲内であった。
	加速 試験	25℃ 暗所	ガラスバイアル (直立及び倒立)	6 箇月	類縁物質の増加及び含量の減少が認められたが、規格の範囲内であった。
	苛酷試験 (光)	キセノンランプ (80 klx, 24 時間)	ガラスバイアル	－	曝光した試料について、開始時と比較して顕著な変化は認められなかった。
	苛酷試験 (光)	室内散光 (蛍光灯) (1000 lx, 1200 時間)	ガラスバイアル	－	曝光した試料について、開始時と比較して顕著な変化は認められなかった。

* 8℃で 24 箇月保存した後、24 箇月目以降は 5℃で保存した。