ガニレスト皮下注 0.25 mg シリンジ

2.3　品質に関する概括資料

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.S 原薬

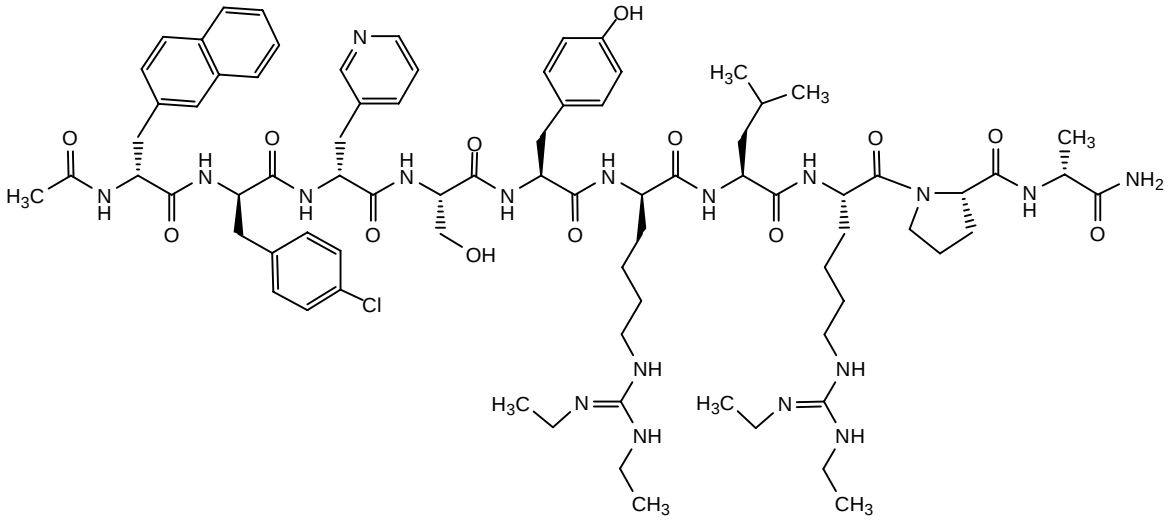
一般名（JAN）：

ガニレリクス酢酸塩（Ganirelix Acetate）

CAS 登録番号：

129311-55-3（ganirelix acetate）

化学構造：



・$2CH_3COOH$

分子式：

$C_{80}H_{113}N_{18}O_{13}Cl \cdot 2CH_3COOH$

分子量：

1690.42

性状：

白色の粉末

溶解性：

水に溶けやすい.

1-オクタノール - 水の分配係数（log P）：

0.01

吸湿性：

吸湿性である.

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	5℃，成り行き湿度，36 箇月	遮光ガラス製バイアル	類縁物質の経時的な変化は認めず，規格の範囲内であった． ガニレリクス含量は，規格の範囲内であった．
加速試験	25℃/60%RH，36 箇月	遮光ガラス製バイアル	類縁物質の増加が認めたが，規格の範囲内であった． ガニレリクス含量は，規格の範囲内であった．
苛酷試験（熱）	40℃/成り行き湿度，3 箇月	遮光ガラス製バイアル	類縁物質の増加が認めたが，規格の範囲内であった． ガニレリクス含量は，規格の範囲内であった．
	40℃/75%RH，3 箇月	遮光ガラス製バイアル	類縁物質の増加が認めたが，規格の範囲内であった． ガニレリクス含量は，規格の範囲内であった．
苛酷試験（光）	近紫外線蛍光（200 W･h/m^2 以上） ＋ 白色蛍光灯（120 万 lx･hr 以上）	曝光及びアルミホイルで遮光	曝光により，類縁物質が顕著に増加した．

2.3.P 製剤

剤形，性状等：

注射用液剤

針付きシリンジに注射液を封入したプレフィルド製剤

無色澄明の液

pH 約 5

浸透圧比 約 1

組成：

1 シリンジ当たり（0.5 mL 中）

有効成分	ガニレリクスとして 0.25 mg
添加剤	D-マンニトール 氷酢酸 pH 調節剤 注射用水

容器：

ステンレス鋼製ニードル（針）付きのガラス製シリンジで，ピストン部は，ゴム製ピストン及び押子からなる．針はゴム製シールド及びプラスチック製カバーにより保護している（一次包装）.

プレフィルドシリンジは，透明ブリスター容器に入れた後，紙箱に詰める（二次包装）.

2.3　品質に関する概括資料

安定性：

試験区分	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5℃/成り行き湿度，36 箇月	プレフィルドシリンジ（一次包装）	類縁物質の増加を認めたが，規格の範囲内であった． 含量は規格の範囲内であった．
	25℃/60%RH，36 箇月	プレフィルドシリンジ	pH 及び類縁物質の増加を認めたが，規格の範囲内であった． 含量は規格の範囲内であった．
	30℃/60%RH，36 箇月	プレフィルドシリンジ	pH 及び類縁物質の増加を認めたが，規格の範囲内であった． 含量は規格の範囲内であった．
加速試験	40℃/75%RH，6 箇月	プレフィルドシリンジ	pH 及び類縁物質の増加を認めたが，規格の範囲内であった． 含量の減少が認められたが，規格の範囲内であった． 1 バッチでわずかに乳白濁の液となった．
苛酷試験（光）	近紫外線（200 W･h/m^2）＋白色蛍光（120 万 lx･hr）	プレフィルドシリンジ	遮光試料*に対して，曝光試料は，類縁物質の顕著な増加及び含量の顕著な減少が認められた．
		プレフィルドシリンジ／ブリスター	遮光試料*に対して，曝光試料は，類縁物質の顕著な増加及び含量の顕著な減少が認められた．
		プレフィルドシリンジ／ブリスター／紙箱	遮光試料*に対して，曝光試料は，類縁物質の増加及び含量の減少は認められなかった．

*遮光試料は，アルミホイルで保護したもの．