2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬（ヒドロモルフォン塩酸塩）[1]

原薬のヒドロモルフォン塩酸塩は、原薬等登録原簿（登録番号 227MF10256）に登録されている。

2.3.P 製剤（ナルベイン注　2 mg，20 mg、注射剤）[2]

組成（1 アンプル中）・性状：

販売名	有効成分	添加物	pH	浸透圧比（生理食塩液対比）	外観
ナルベイン注 2 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩 2.3 mg/1 mL (ヒドロモルフォンとして 2 mg/1 mL)	塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、pH 調節剤	3.5～4.5	約 1	無色～微黄褐色澄明の液
ナルベイン注 20 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩 22.6 mg/2 mL (ヒドロモルフォンとして 20 mg/2 mL)				

包装：無色ガラス製アンプル

安定性：

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	無色ガラス製アンプル／紙箱	0、3、6、9、12、18、24、(36)ヵ月（）：現在継続中	24 ヵ月まで安定
加速試験	40°C/75%RH	無色ガラス製アンプル／紙箱	0、3、6 ヵ月	安定
苛酷試験（温度）	60°C	無色ガラス製アンプル／紙箱	0、2、4 週	安定
苛酷試験（光）	2000 lx（D65 ランプ）、25°C/60%RH	無色ガラス製アンプル	0、4 万、20 万 lx·h	類縁物質増加
		無色ガラス製アンプル／紙箱	0、120 万 lx·h (≥200 W·h/m^2)	安定

[1]「2.3.S 原薬」の項をまとめて記載した。

[2]「2.3.P 製剤」の項をまとめて記載した。