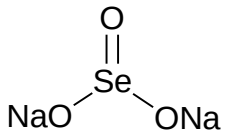
CTD　第 2 部

2.3　品質に関する概括資料

* 2.3.S　原薬

1. 名称に関する項目

一般名	日本名：亜セレン酸ナトリウム（JAN） 英名：Sodium Selenite（JAN）
構造式	
分子量	172.94

2. 有効成分に関する項目

1）物理的化学的性質

性状	白色の結晶性の粉末又は塊
溶解性	水、希塩酸、希水酸化ナトリウム試液又はブリトンーロビンソン緩衝液（pH3.0, pH5.0, pH7.0, pH9.0）に溶けやすく、メタノール、エタノール（99.5）、ジエチルエーテル、ヘキサン、アセトニトリル、1-オクタノール、1-ブタノール、ジメチルスルホキシド又は*N*,*N*-ジメチルホルムアミドにほとんど溶けない。

2）安定性試験

試験方法		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25ºC/60%RH	ポリエチレン袋（二重）+ アルミ袋（ヒートシール）	39 ヵ月	規格に適合
加速試験		40ºC/75%RH	ポリエチレン袋（二重）+ アルミ袋（ヒートシール）	6 ヵ月	規格に適合
苛酷試験	温度	60ºC	ポリエチレン袋（二重）+ アルミ袋（ヒートシール）	3 ヵ月	純度試験：溶状において 3 ヵ月目に微褐色澄明の液体が認められた。
	光	蛍光ランプ 6000lx/hr	シャーレ（ポリ塩化ビニリデンフィルム）	9 日（129.6 万 lx・hr）	規格に適合

3）有効成分の確認試験法

（1）　セレンの確認

L-アスコルビン酸と反応して赤色の沈殿を生じる。

*　2.3.S　原薬を新薬承認情報提供時に置き換え

(2)　4 価セレンの確認
塩化バリウム溶液と反応せず、溶液は澄明である。

(3)　ナトリウムの確認
日本薬局方「ナトリウム塩の定性反応」による。

4) 有効成分の定量法
電位差滴定法により定量する。

*2.3.P 製剤

1. 組成及び性状等

販売名	アセレンド注 100 μg
有効成分 （1 バイアル 2 mL 中）	亜セレン酸ナトリウム　219 μg （セレンとして 100 μg）
添加剤	塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム、注射用水
剤型	水性注射剤
性状	無色澄明の液
pH	6.6～8.0
浸透圧比	0.9～1.1

2. 安定性試験

試験名		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25ºC	無色ガラスバイアル / 紙箱	60ヵ月	規格に適合
加速試験		40ºC		6 ヵ月	規格に適合
苛酷試験	温度	60ºC	無色ガラスバイアル / 紙箱	3 ヵ月	規格に適合
	光	蛍光ランプ 3000 lx/hr	無色ガラスバイアル	17 日 （122.4 万 lx・hr）	規格に適合

3. 有効成分の確認試験法

沈殿反応

原子吸光光度法

4. 有効成分の定量法

原子吸光光度法

*　2.3.P　製剤を新薬承認情報提供時に置き換え