# ジョイクル関節注 30mg

## 2.3 品質に関する概括資料※

生化学工業株式会社

※ 新薬承認情報提供時に 2.3 項の記載内容をまとめた形に置き換えた。

## 緒言

申請医薬品の販売名、剤型等は以下のとおり。

| | |
|---|---|
| 販売名 | ジョイクル関節注 30mg |
| 原薬の一般名 | ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム |
| 企業名 | 生化学工業株式会社 |
| 剤型 | 注射剤 |
| 含量 | 30 mg |
| 投与経路 | 関節腔内 |
| 申請に係わる適応症 | 変形性関節症（膝関節、股関節） |

# 2.3.S 原薬

## 1. 名称

### （1） 国際一般名（INN）

diclofenac etalhyaluronate

List #73 （WHO Drug Information, Vol. 29. No. 1, 2015）

### （2） 化学名

hyaluronic acid partly amidified with 2-(2-{2-[(2,6-dichlorophenyl)amino]phenyl}acetyloxy)ethanamine

### （3） 一般的名称（JAN）

（日本名）ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

（英名）Diclofenac Etalhyaluronate Sodium

化学名又は本質

（日本名）2-(2-{2-[(2,6-ジクロロフェニル)アミノ]フェニル}アセチルオキシ)エタンアミンで部分的にアミド化されたヒアルロン酸ナトリウム

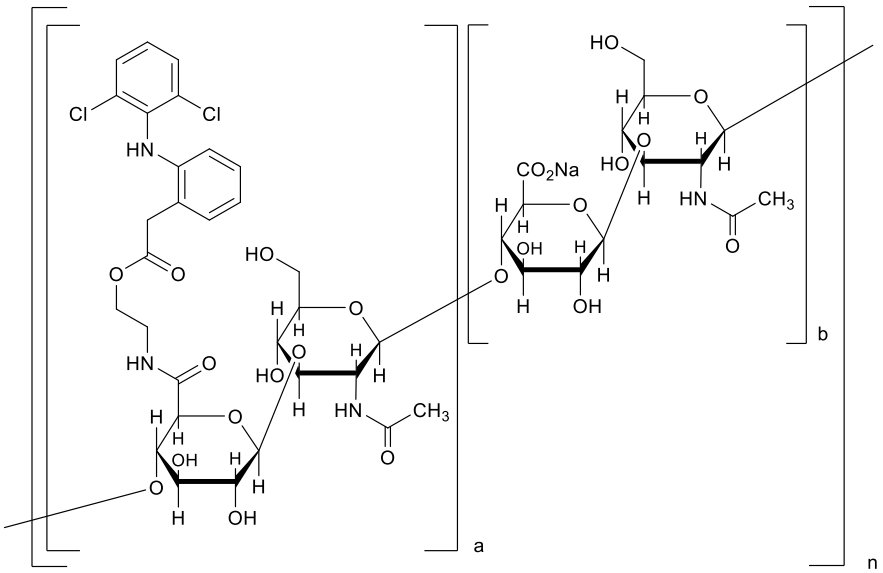
（英名）Hyaluronic acid sodium salt partly amidified with 2-(2-{2-[(2,6-dichlorophenyl)amino]phenyl}acetyloxy)ethanamine

### （4） CAS 登録番号

1398396-25-2

## 2. 構造

### (1) 化学構造



### (2) 分子式及び分子量

分子式：$[(C_{30}H_{35}Cl_2N_3O_{12})_a(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_b]_n$ （a と b の比は約 1：5）

分子量：約 130 万（ポリエチレンオキサイド換算、サイズ排除クロマトグラフィーによる測定）

## 3. 物理化学的性質

### (1) 外観・性状

白色の粉末

### (2) 溶解性

水：極めて溶けにくい

エタノール（99.5）：ほとんど溶けない

アセトニトリル：ほとんど溶けない

### (3) 吸湿性

吸湿性である

**（4） 融点（分解点）**

融点：約 218°C（分解）

## 4. 安定性

| 試験 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | | 5°C、暗所 | ポリエチレン袋（3重）＋金属容器（シリカゲル入り） | 18 ヵ月（試験継続中） | 規格内 |
| 加速試験 | | 25°C/60%RH、暗所 | | 6 ヵ月 | 分解物の増加（規格内）が認められた。 |
| 苛酷試験 | 温度 | 40°C/75%RH、暗所 | ガラス製ビーカー | 3 ヵ月 | 分解物の増加（1 ヵ月まで規格内、2 ヵ月で規格外）、分子量の低下（規格内）、乾燥減量の増加（1 ヵ月から規格外）が認められた。 |
| | 光 | 5°C、2000 lx（D65 蛍光ランプ） | ガラス製シャーレ＋PVDC 製ラップ | 25 日 | 褐変、含量の低下（いずれも 13 日から規格外）が認められた。 |
| | | | ガラス製シャーレ＋PVDC 製ラップ＋アルミホイル | 25 日 | 規格内 |

測定項目：性状、確認試験、純度試験、残留溶媒、乾燥減量、分子量評価、含量等

## 2.3.P　製剤

### 1. 組成・性状

本剤は、ルアーロック付きプラスチックシリンジに薬液を充填した単回使用の注射剤でプレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）である。

| | |
|---|---|
| 販売名 | ジョイクル関節注 30 mg |
| 有効成分 | 1 シリンジ（3 mL※）中にジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム 30 mg を含有する。 |
| 添加剤 | マクロゴール 400（189 mg） |
| 性状 | 無色澄明の粘稠な水性注射液 |
| pH | 4.8～5.4 |
| 浸透圧 | 0.9～1.1 |

※本剤はプレフィルドシリンジ型注射剤であり、使用される注射針への残量や充填機の充填精度を考慮し過量充填されており、実充填量は 3.34 mL である。

### 2. 安定性

| 試験 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | | 5°C、暗所 | シリンジ＋ブリスター包装 | 18ヵ月（試験継続中） | 規格内 |
| 加速試験 | | 25°C/60%RH、暗所 | | 6ヵ月 | 分解物の増加（規格内）が認められた。 |
| 苛酷試験 | 温度 | 40°C/75%RH、暗所 | シリンジ | 3ヵ月 | 分解物の増加（1ヶ月まで規格内、2ヶ月で純度試験が規格外）、分子量の低下（規格内）が認められた。 |
| | 光 | 5°C、2000 lx（D65蛍光ランプ） | シリンジ | 25日 | 褐変及びゲル化（1日で性状が規格外）、不溶性微粒子の増加（1日で規格外）、含量の低下（1日まで規格内、3日で規格外）が認められた。<br>一部の試験項目は3日以降、試料のゲル化の進行により判定不能。 |
| | | | シリンジ＋紙箱 | 25日 | 規格内 |

測定項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、分子量評価、含量等