2.3.S 原薬

原薬であるデルイソマルトース第二鉄は、原薬等登録原簿に登録されている原薬を用いるため、2.3.S は省略する。

注）「2.3.S 原薬」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤

組成・性状：

販売名		モノヴァー静注 500 mg モノヴァー静注 1000 mg
成分・含量 （1 バイアル中）	内容量	モノヴァー静注 500 mg：1 バイアル（5 mL）中、デルイソマルトース第二鉄を鉄として 500 mg 含有する モノヴァー静注 1000 mg：1 バイアル（10 mL）中、デルイソマルトース第二鉄を鉄として 1000 mg 含有する
	有効成分	デルイソマルトース第二鉄
	添加剤	pH 調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム）

剤形	注射剤
性状	暗褐色の液
pH	5.0～7.0

安定性：

試験	温度	湿度	光	保存形態		保存期間	結果
長期保存試験	25±2℃	60±5%RH	暗所	一次包装形態 [a]	正置 倒置	3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 及び 48 箇月（継続中）	24 箇月間安定
加速試験	40±2℃	75±5%RH	暗所	一次包装形態 [a]	正置 倒置	3,6 箇月	6 箇月間安定
苛酷試験（光）	室温	成り行き	D65 ランプ 近紫外蛍光ランプ	曝光 （一次包装形態 [a]） 遮光 （一次包装形態 [a]）[b]	横倒し	10 日 [c]	安定

a：無色のガラスバイアル、ブチルゴム製のゴム栓、アルミニウム製キャップ、フリップキャップ

b：アルミニウム箔で覆う（対照試料）

c：総照度 120 万 lx･hr（総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2）

注）「2.3.P 製剤」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。