2.3.P　製剤

1.　剤形及び性状

フィコンパ点滴静注用 2 mg：

凍結乾燥した白色の塊又は粉末であり，用時溶解して用いる注射剤である。

2.　添加物

フィコンパ点滴静注用 2 mg：

配合目的	成分名	分量[注)]
有効成分	ペランパネル水和物 (ペランパネル)	2.16 mg (2.08 mg)
添加剤	スルホブチルエーテル β-シクロデキストリンナトリウム	1040 mg
	リン酸	適量
	水酸化ナトリウム	適量

注）バイアルからの採取容量を考慮した 4%の過量充てんを含む。

3.　製剤の各種条件下における安定性

フィコンパ点滴静注用 2 mg

試験方法	保存条件，保存期間又は保存終了時の条件	保存形態	結　　果
長期保存試験	25°C/60%RH，48 箇月	紙箱入りガラスバイアル	安定（規格内）
加速試験	40°C/75%RH，6 箇月	紙箱入りガラスバイアル	安定（規格内）
光苛酷試験	25°C/60%RH, 総照度 120 万 lx·h 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W·h/m^2 以上	ガラスバイアル	個々の類縁物質量の増加及び含量の低下により，規格外となった。
		紙箱入りガラスバイアル	安定（規格内）

4.　製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 液体クロマトグラフィー

5.　製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

注）「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え