プリミーフォート®経腸用液６

プリミーフォート®経腸用液８

プリミーフォート®経腸用液ＣＦ

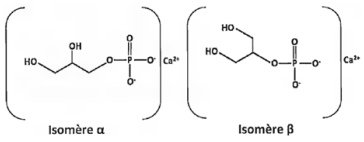
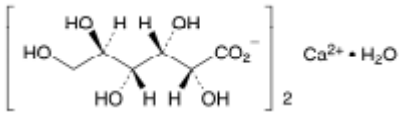
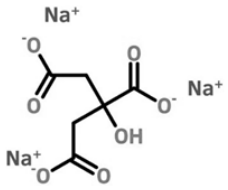
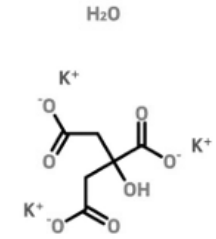
第 2 部 CTD の概要
2.3 品質に関する概括資料

クリニジェン株式会社

＊ 2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

2.3.S 原薬

1 一般情報

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名（命名法）
人乳*	―	―	―
グリセロリン酸カルシウム		$C_3H_7CaO_6P$ 210.1	Calcium 2,3-dihydroxypropyl phosphate (IUPAC)
グルコン酸カルシウム水和物		$C_{12}H_{22}CaO_{14}・H_2O$ 448.39	calcium;(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate;hydrate (IUPAC)
塩化カルシウム水和物	$CaCl_2・2H_2O$	$CaCl_2・2H_2O$ 147.01	calcium;dichloride;dihydrate (IUPAC)
無水クエン酸ナトリウム		$C_6H_5Na_3O_7$ 258.07	trisodium;2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate (IUPAC)
クエン酸カリウム		$C_6H_5K_3O_7・H_2O$ 324.41	tripotassium;2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate;hydrate (IUPAC)
リン酸一水素マグネシウム	$MgHPO_4・3H_2O$	$MgHPO_4・3H_2O$ 174.33	magnesium;hydrogen phosphate;trihydrate (IUPAC)
硫酸亜鉛水和物	$ZnSO_4・7H_2O$	$ZnSO_4・7H_2O$ 287.56	zinc;sulfate;heptahydrate (IUPAC)
塩化ナトリウム	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride (IUPAC)
硫酸銅	$CuSO_4・5H_2O$	$CuSO_4・5H_2O$ 249.69	Cupric Sulfate (IUPAC)

*人乳は米国在住のドナーにより提供されたもので、原材料として用いる

2　有効成分の各種条件下における安定性

〈人乳〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	-20℃未満	HDPE製容器及び ポリプロピレン製キャップ	12ヵ月	規格内

〈グリセロリン酸カルシウム〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60％ RH	ポリエチレン製二重袋	12ヵ月*	規格内

加速試験	40℃／75％ RH	又は 高分子量高密度ポリエチレン製 二重ライナー	9ヵ月	規格内

*24ヵ月まで継続予定

〈グルコン酸カルシウム水和物〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60％ RH	HDPE製容器	9ヵ月*	規格内

*24ヵ月まで継続予定

〈塩化カルシウム水和物〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60％ RH	HDPE製容器	9ヵ月*	規格内

*24ヵ月まで継続予定

〈無水クエン酸ナトリウム〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60％ RH	HDPE製容器	9ヵ月*	規格内

*24ヵ月まで継続予定

〈クエン酸カリウム〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60％ RH	HDPE製容器	18ヵ月*	pHを除き、いずれの測定項目でも規格内であった。

*24ヵ月まで継続予定

〈リン酸一水素マグネシウム〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60％ RH	HDPE製容器	18ヵ月*	規格内

*24ヵ月まで継続予定

〈硫酸亜鉛水和物〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60％ RH	HDPE製容器	9ヵ月*	規格内

*24ヵ月まで継続予定

〈塩化ナトリウム〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60％ RH	HDPE製容器	9ヵ月*	規格内

*24ヵ月まで継続予定

〈硫酸銅〉

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60％ RH	HDPE製容器	18ヵ月*	規格内

*24ヵ月まで継続予定

2.3.P 製剤

1 組成

配合組成

〈プリミーフォート経腸用液 6 及び 8〉

配合成分		量（1ボトル中）		
		プリミーフォート経腸用液		
		6（15mL）	6（30mL）	8（40mL）
有効成分	人乳*（g）	15.8	31.6	41.8
	グリセロリン酸カルシウム（mg）	156.1	312.2	299.1
	グルコン酸カルシウム水和物（mg）	31.2	62.4	59.8
	塩化カルシウム水和物（mg）	40.6	81.2	63.5
	無水クエン酸ナトリウム（mg）	64.9	129.8	115.1
	クエン酸カリウム（mg）	59.8	119.6	116.2
	リン酸一水素マグネシウム（mg）	17.3	34.6	30.4
	硫酸亜鉛水和物（mg）	2.3	4.6	6.7
	塩化ナトリウム（mg）	14.7	29.4	50.6
	硫酸銅（mg）	0.1	0.2	0.5

*人乳は米国在住のドナーにより提供されたものである。

〈プリミーフォート経腸用液 CF〉

配合成分		量（1ボトル中）
有効成分	人乳*（g）	12.5

*人乳は米国在住のドナーにより提供されたものである。

栄養成分組成

栄養成分	量（1 ボトル中）			
	プリミーフォート経腸用液			
	6（15mL）	6（30mL）	8（40mL）	CF（10mL）
脂肪（g）	1.4	2.8	3.9	2.6
タンパク質（g）	0.9	1.8	2.4	0.1
ナトリウム（mg）	23.9	47.8	53.4	－
カリウム（mg）	29.1	58.2	62.8	－
カルシウム（mg）	54.3	108.6	106.8	－
マグネシウム（mg）	3.3	6.6	6.5	－
リン（mg）	28.6	57.2	58.1	－
塩素（mg）	32.0	64.0	71.8	－
亜鉛（mg）	0.6	1.2	1.2	－
銅（μg）	44	88	84	－

2 性状

本品は白色～微黄色の不透明な液体であり、粒子や結晶を認めない。不透明及び透明の層に分離することがある

3 安定性

試験	製剤	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	H2MF＋6	-20℃未満	24ヵ月	ポリプロピレンキャップ付きの125mL HDPEボトル	規格が設定されている測定項目は規格内、その他の測定項目は判定基準内であった。
	H2MF＋8				
	H2MF CR			ポリプロピレンキャップ付きの30mL HDPEボトル	

測定項目：性状、含量、微生物限度試験等
※H2MF ＋6：プリミーフォート経腸用液 6（15mL、30mL）
H2MF ＋8：プリミーフォート経腸用液 8
H2MF CR ：プリミーフォート経腸用液 CF

4 使用時の安定性

試験	製剤	保存条件	保存期間	保存形態	結果
使用時の安定性試験	H2MF＋6	5℃±3℃	50時間	ポリプロピレンキャップ付きの125mL HDPEボトル	規格が設定されている測定項目は規格内、その他の測定項目は判定基準内であった。
	H2MF＋8				
	H2MF CR	5℃±3℃	50時間	ポリプロピレンキャップ付きの30mL HDPEボトル	規格が設定されている測定項目は規格内、その他の測定項目は判定基準内であった。
	H2MF＋6＋H2MF CR 4%追加[1]	5℃±3℃	50時間	ポリプロピレンキャップ付きの125mL HDPEボトル	規格が設定されている測定項目は規格内、その他の測定項目は判定基準内であった。
	H2MF＋6＋H2MF CR 8%追加[1]				
	H2MF＋8＋H2MF CR 4%追加[1]				
	H2MF＋6＋H2MF CR 4%追加[1]				

測定項目： 性状、含量、微生物限度試験等
※H2MF ＋6：プリミーフォート経腸用液 6
H2MF ＋8：プリミーフォート経腸用液 8
H2MF CR ：プリミーフォート経腸用液 CF
[1] H2MF +6又は+8製剤に人乳を加えて調製した投与液100 mLに対し、H2MF CR 製剤を4%又は8%添加した