シービーパック持続的血液浄化液

第 2 部（モジュール 2）: CTD の概要（サマリー）
2.3　品質に関する概括資料*

ニプロ株式会社

*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

2.3.1　緒言

申請品目の販売名，原薬の一般名，申請者名，剤形，投与経路及び効能又は効果は以下のとおりである.

販売名	シービーパック持続的血液浄化液
原薬の一般名	医療用配合剤のため該当しない。
申請者名	ニプロ株式会社
剤形	血液透析用剤（液状)）、輸液剤
投与経路	人工透析
効能又は効果	持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。

2.3.S　原薬

(1)　名称

化学名

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate

JAN

該当なし

CAS 登録番号

13472-35-0

(2)　構造

構造式又は示性式

$NaH_2PO_4・2H_2O$

分子式及び分子量

分子式 $NaH_2PO_4・2H_2O$

分子量 156.01

なお，塩化ナトリウム，塩化カリウム，塩化カルシウム水和物，炭酸水素ナトリウム及びブドウ糖は，日局収載品であること，また塩化マグネシウムは，局外規収載品であることから，それぞれ記載を省略する．

2.3.P 製剤

(1) 製剤の処方

販売名	有効成分	添加剤
シービーパック 持続的血液浄化液	A 液（下室・1000mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 5.09g 日本薬局方 塩化カリウム 0.2758g 日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 5.04g リン酸二水素ナトリウム水和物 0.3727g	－
	B 液（上室・1000mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 7.63g 日本薬局方 塩化カリウム 0.2758g 日本薬局方 塩化カルシウム水和物 0.3822g 塩化マグネシウム 0.2236g 日本薬局方 ブドウ糖 3.00g	B 液（上室・1000mL）中 塩酸 適量

(2) 製剤の性状等

性状	A 液：無色澄明の液 B 液：無色～微黄色澄明の液
pH	A 液：7.3～8.0 B 液：2.7～2.9
浸透圧比	A 液：約 1（生理食塩液に対する比） B 液：約 1（生理食塩液に対する比）

(3)　製剤の安定性

A 液、B 液

試験名	試験条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH	3 年	一次包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ（2L）、二次包装：酸素バリア層を含むラミネート袋、三次包装：紙函	規格内
加速試験	40±2℃、75±5%RH	6 箇月		規格内
苛酷試験（温度安定性）	60±2℃、75±5%RH	4 週間	一次包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ（2L）、二次包装：酸素バリア層を含むラミネート袋	規格内
苛酷試験（光安定性）	総照度 120 万 lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･hr/m^2 以上			規格内

混合液

試験名	試験条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH	3 年	一次包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ（2L）、二次包装：酸素バリア層を含むラミネート袋、三次包装：紙函	規格内
加速試験	40±2℃、75±5%RH	6 箇月		規格内

混入試験

試験名	試験条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH	3 年	一次包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ（2L）、二次包装：酸素バリア層を含むラミネート袋、三次包装：紙函	規格内
加速試験	40±2℃、75±5%RH	6 箇月		規格内
苛酷試験（温度安定性）	60±2℃、75±5%RH	4 週間	一次包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ（2L）、二次包装：酸素バリア層を含むラミネート袋	規格内
苛酷試験（光安定性）	総照度 120 万 lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･hr/m^2 以上			規格内