안정성 중간보고서 · 미승인

대상 배치: JJA2601 / 가상 합성 원료의약품 JJ원료-A

문서 상태: v0.3, 작성 중 / 승인란 미기재

관찰 범위: 0·3·6개월 / 장기·가속 각 3시점 / 배치 1개만 제공.

기준일: 2026-10-31 / 최종 장기 안정성 보고서 아님.

초안 참고자료로만 사용하고 RA 검토 목록에 미승인을 남긴다.

시험 조건 · 포장

장기: 25±2 ℃ / 60±5 %RH

가속: 40±2 ℃ / 75±5 %RH

포장: 가상 이중 폴리에틸렌 내포장·밀봉 용기

시점: 0·3·6개월. 두 조건의 0개월은 같은 초기 시료 결과를 공유한다.

함량·총 불순물·수분의 방법 및 예시 기준은 QC-JJ-2601 p.2~3 참조.

실제 제출에 필요한 배치 수·기간·조건의 충족 여부는 별도 검토한다.

장기 안정성 · 배치 JJA2601

조건: 25±2 ℃ / 60±5 %RH

함량·총 불순물·수분 모두 % 표기. 각 시점의 관찰 결과일 뿐이다.

시점(개월)	함량(%)	총 불순물(%)	수분(%)
0	99.6	0.12	0.21
3	99.3	0.16	0.24
6	99.1	0.19	0.27

가속 안정성 · 배치 JJA2601

조건: 40±2 ℃ / 75±5 %RH

장기 결과와 섞어 평균을 내지 않는다.

시점(개월)	함량(%)	총 불순물(%)	수분(%)
0	99.6	0.12	0.21
3	99.0	0.21	0.29
6	98.6	0.29	0.35

잠정 관찰 · 후속 확인

관찰된 6개월까지 세 발췌 항목은 교육용 예시 기준 이내.

장기 함량: 99.6 → 99.1 %, 감소폭 0.5 %p.

가속 총 불순물: 0.12 → 0.29 %, 증가폭 0.17 %p.

재시험기간 제안과 그 근거: 미제공 → (확인 필요)

허가 후 안정성 시험 계획·서약 자료: 미제공 → (확인 필요)

보관조건 확정 근거·추가 배치·추가 기간 자료: 미제공 → (확인 필요)

이 자료로 24개월 재시험기간 또는 장기 안정성을 확정하지 않는다.