

ソリューゲン F 注 (500mL) の安定性に関する資料

【 長 期 保 存 試 験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

ソリューゲン F 注の実生製品 3 ロットに関して安定性試験を実施し、その安定性を確認した。

2. 試験検体

ソリューゲン F 注

容器及び容量：プラスチック製ソフトバッグ 500mL

ロット番号：16I20D,16I21D,16I22D

3. 保存条件

(ア) 温度：室温 (25℃±2℃)

(イ) 湿度：60%RH±5%RH

(ウ) 包装：最終包装形態

4. 試験結果 (計量試験項目は 3 ロットの平均値)

		規 格	試験開始時	36 箇月	3 年以上経過品
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験		各成分の定性	適合	—	適合
浸透圧比		0.8 ～ 1.0	0.89	0.91	0.91
pH		6.5 ～ 7.5	7.10	6.96	7.00
純 度 試 験	重金属	0.3ppm 以下	限度内	—	限度内
	ヒ素	0.1ppm 以下	限度内	—	限度内
採取容量		500mL 以上	525.3	518.4	516.0
不溶性異物		たやすく検出される 不溶性異物を認めない	適合	適合	適合
不溶性微粒子		10µm 以上: 25 個/mL 以下	0	0	0
		25µm 以上: 3 個/mL 以下	0	0	0
エンドトキシン		0.25EU/mL 未満	適合	—	適合
無菌		微生物の増殖が 観察されない	適合	—	適合
定 量	カリウム	0.0141 ～ 0.0173w/v%	0.01579	0.01661	0.01624
	ナトリウム	0.270～0.330w/v%	0.3005	0.3060	0.3088
	カルシウム	0.0049 ～ 0.0060w/v%	0.00548	0.00561	0.00563
	塩素	0.348 ～ 0.426w/v%	0.3890	0.3881	0.3987
	酢酸ナトリウム水和物	0.34 ～ 0.42w/v%	0.373	0.388	0.3889

—：実施せず

5. 結論及び考察

長期保存試験を実施した結果、ソリューゲン F 注は通常の流通条件下において、使用期限である 3 年間は安定していることが確認された。

以上