

ソリューゲン G 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 G 注 (容量 500 mL) について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

ソリューゲン G 注

容器及び容量：ポリプロピレン製プラボトル 500mL

ロット番号：11A5A,12A5A,13A5B

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：20 本ずつ紙箱に詰めて (最終包装形態) 保存した。

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	3 年間保存
性状		無色～微黄色澄明	無色澄明	変化なし
確認試験		各成分の定性	規格に適合	—
浸透圧比		1.8 ～ 2.1	1.9	2.0
pH		4.0 ～ 6.5	5.4	5.4
純度試験 5-HMF		0.80 以下	0.02	0.07
エンドキシン		0.25EU/mL未満	規格に適合	—
実容量試験		日局に適合	規格に適合	—
不溶性異物試験		日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験		日局に適合	規格に適合	規格に適合
無菌試験		日局に適合	規格に適合	—
定 量	塩素 (w/v %)	0.367 ～ 0.406	0.396	0.397
	塩化ナトリウム (表示量比 %)	95.0 ～ 105.0	98.6	99.1
	塩化カリウム (表示量比 %)	95.0 ～ 105.0	99.7	99.8
	塩化カルシウム (表示量比 %)	95.0 ～ 105.0	99.4	100.9
	酢酸ナトリウム (表示量比 %)	95.0 ～ 105.0	98.9	100.5
	ブドウ糖 (表示量比 %)	95.0 ～ 105.0	97.8	100.4
質量変化試験		—	—	-0.580 %

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

なお、実容量は変化が予想されるが、質量変化試験にて問題ないことを確認した。

5. 結論及び考察

ソリューゲン G 注の 3 年間経過品は試験開始時 (製造直後) と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、3 年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上