

注射用水 5mL(ガラスアンプル) の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器:無色のガラスアンプル

外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:UL12

UM13

VE01

なお、8ヶ月後のみ測定した項目については下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:06S04

06S05

06S06

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36ヶ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

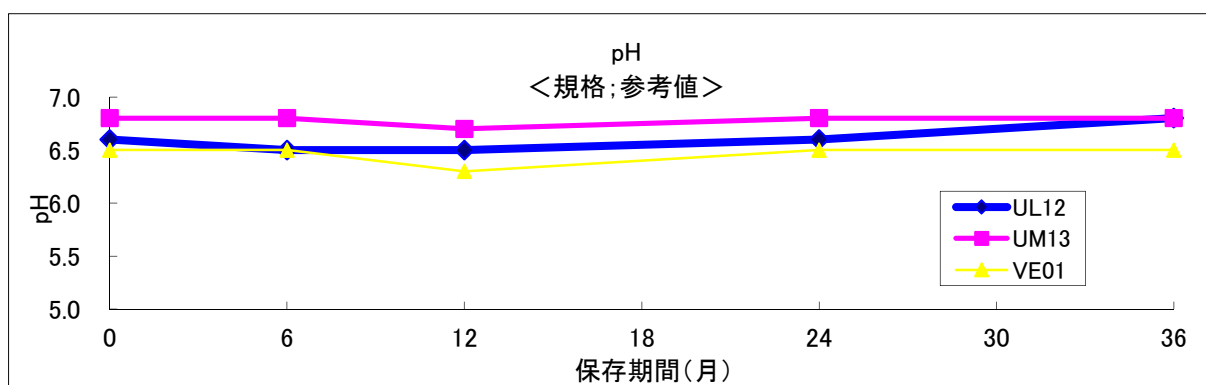
○評価

試験項目:性状、pH、酸またはアルカリ、塩化物、硫酸塩、硝酸性窒素、亜硝酸性窒素、アンモニウム、重金属、過マンガン酸カリウム還元性物質、蒸発残留物の11項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、酸またはアルカリ、塩化物、硫酸塩、硝酸性窒素、亜硝酸性窒素、アンモニウム、重金属、過マンガン酸カリウム還元性物質については開始時と8ヶ月後のみ測定)

試験時期:開始時から36ヶ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合	適合

試験項目	規格	保存期間
		8ヶ月後
性状	無色澄明の液である	適合
酸又はアルカリ	液は赤色を呈する 液は黄色を呈する	適合
塩化物	比較液の呈する混濁より濃くない (0.00005%以下)	適合
硫酸塩	液は変化しない	適合
硝酸性窒素	液は黄色を呈さない	適合
亜硝酸性窒素	液は微赤色を呈さない	適合
アンモニウム	0.2mg/L以下	適合
硝酸性窒素	液は黄色を呈さない	適合
重金属	液は変化しない	適合
過マンガン酸 カリウム 還元性物質	液の赤色は消えない	適合
蒸発残留物	4.0mg以下	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観等は規格の範囲内であり、注射用水5mL(ガラスアンプル)は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。