

ハルトマン輸液「NP」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:プラスチックバッグ(スタンドバッグ)
内包装:なし

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:05G03

06F01

07F01

○保存条件及び保存期間

保存条件:25±2℃

保存期間:36カ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

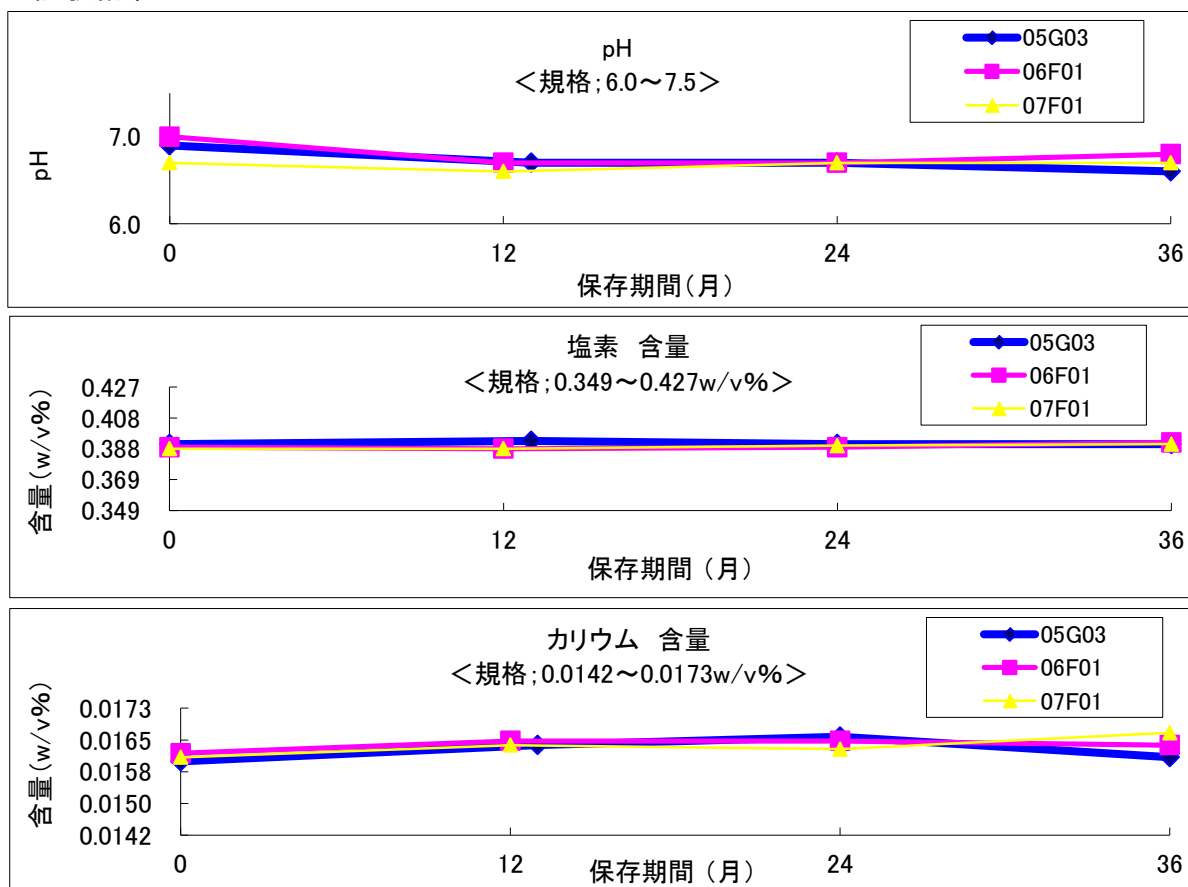
○評価

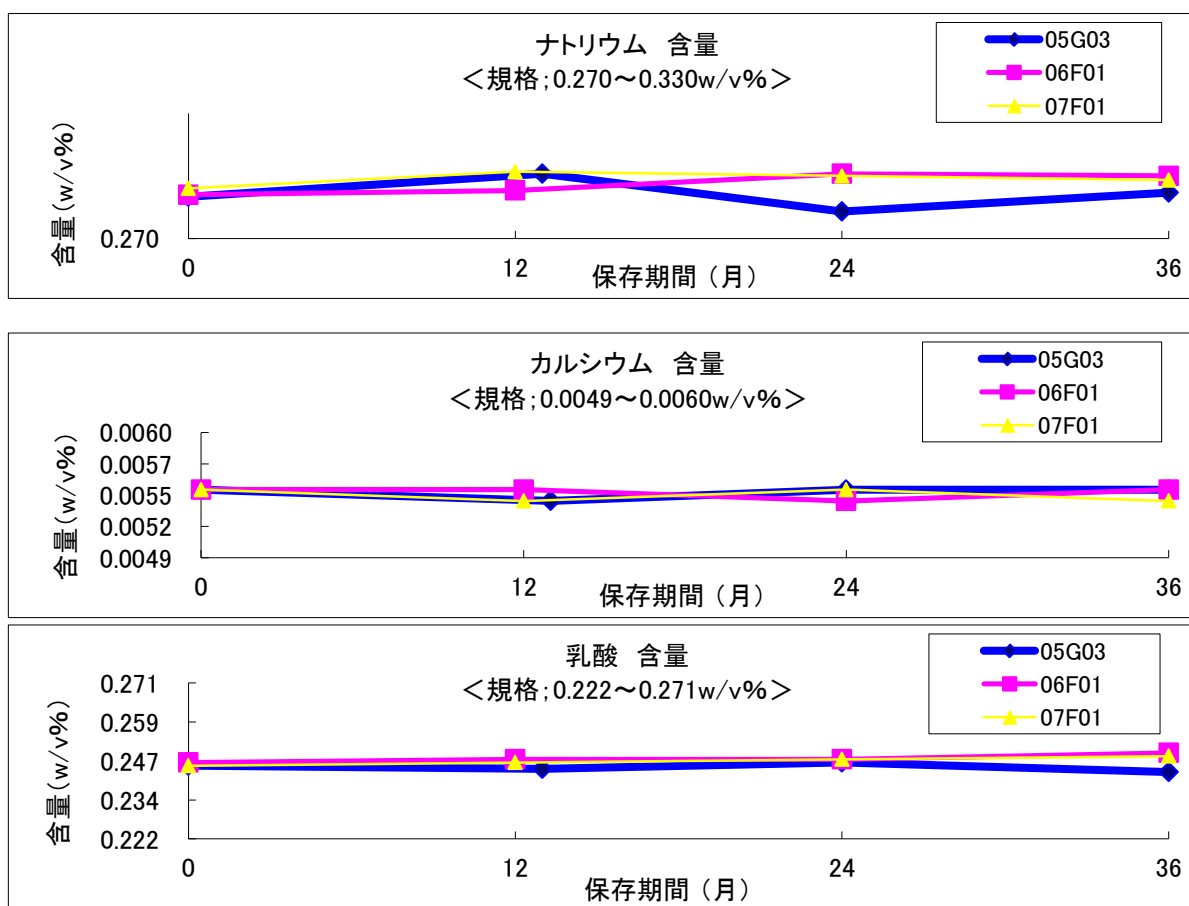
試験項目:性状、pH、浸透圧比、採取容量、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、
無菌、含量の9項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時並びに12カ月、24カ月、36カ月後

ただし、採取容量、エンドトキシン、不溶性微粒子、無菌については
開始時と36カ月後のみ測定を実施した。

○試験結果





試験項目	製造番号	規格	保存期間			
			開始時	12力月後	24力月後	36力月後
性状	05G03	無色～微黄色澄明の液	適合	適合*	適合	適合
	06F01		適合	適合	適合	適合
	07F01		適合	適合	適合	適合
pH	05G03	6.0～7.5	6.9	6.7*	6.7	6.6
	06F01		7.0	6.7	6.7	6.8
	07F01		6.7	6.6	6.7	6.7
浸透圧比	05G03	0.8～1.0	適合	適合*	適合	適合
	06F01					
	07F01					
採取容量	05G03	表示量以上である	適合	—	—	適合
	06F01					
	07F01					
エンドトキシン	05G03	0.5EU/mL以下	適合	—	—	適合
	06F01					
	07F01					
不溶性異物	05G03	澄明で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	適合
	06F01					
	07F01					
不溶性微粒子	05G03	10μm以上 25個以下/mL 25μm以上 3個以下/mL	適合	—	—	適合
	06F01					
	07F01					
無菌	05G03	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	06F01					
	07F01					

試験項目	製造番号	規格		保存期間			
				開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
定量	05G03	塩素	0.349～0.427w/v%	0.391	0.393*	0.391	0.391
	06F01			0.389	0.388	0.389	0.392
	07F01			0.388	0.388	0.390	0.391
	05G03	カリウム	0.0142～0.0173w/v%	0.0160	0.0164*	0.0166	0.0161
	06F01			0.0162	0.0165	0.0165	0.0164
	07F01			0.0161	0.0164	0.0163	0.0167
	05G03	ナトリウム	0.270～0.330w/v%	0.290	0.301*	0.283	0.292
	06F01			0.291	0.293	0.301	0.300
	07F01			0.294	0.302	0.300	0.298
	05G03	カルシウム	0.0049～0.0060w/v%	0.0055	0.0054*	0.0055	0.0055
	06F01			0.0055	0.0055	0.0054	0.0055
	07F01			0.0055	0.0054	0.0055	0.0054
	05G03	乳酸	0.222～0.271w/v%	0.245	0.244*	0.246	0.243
	06F01			0.246	0.247	0.247	0.249
	07F01			0.245	0.246	0.247	0.248

*13カ月後データ

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ハルトマン輸液「NP」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。