

ハルトマン輸液「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロファーマ(株) 伊勢工場 品質管理課

○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:05R08

05R09

05R10

○保存条件及び保存期間

保存条件:40℃、75%RH

保存期間:6ヶ月

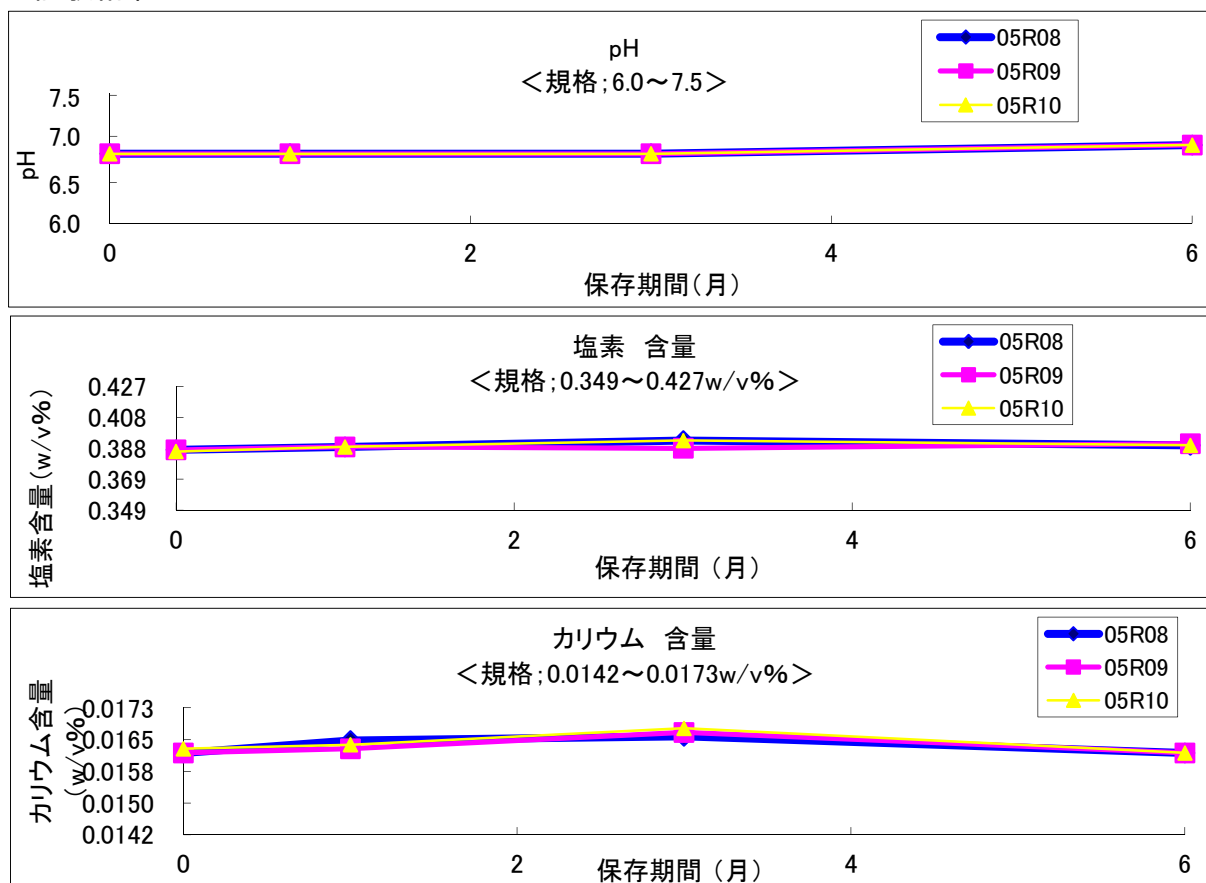
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

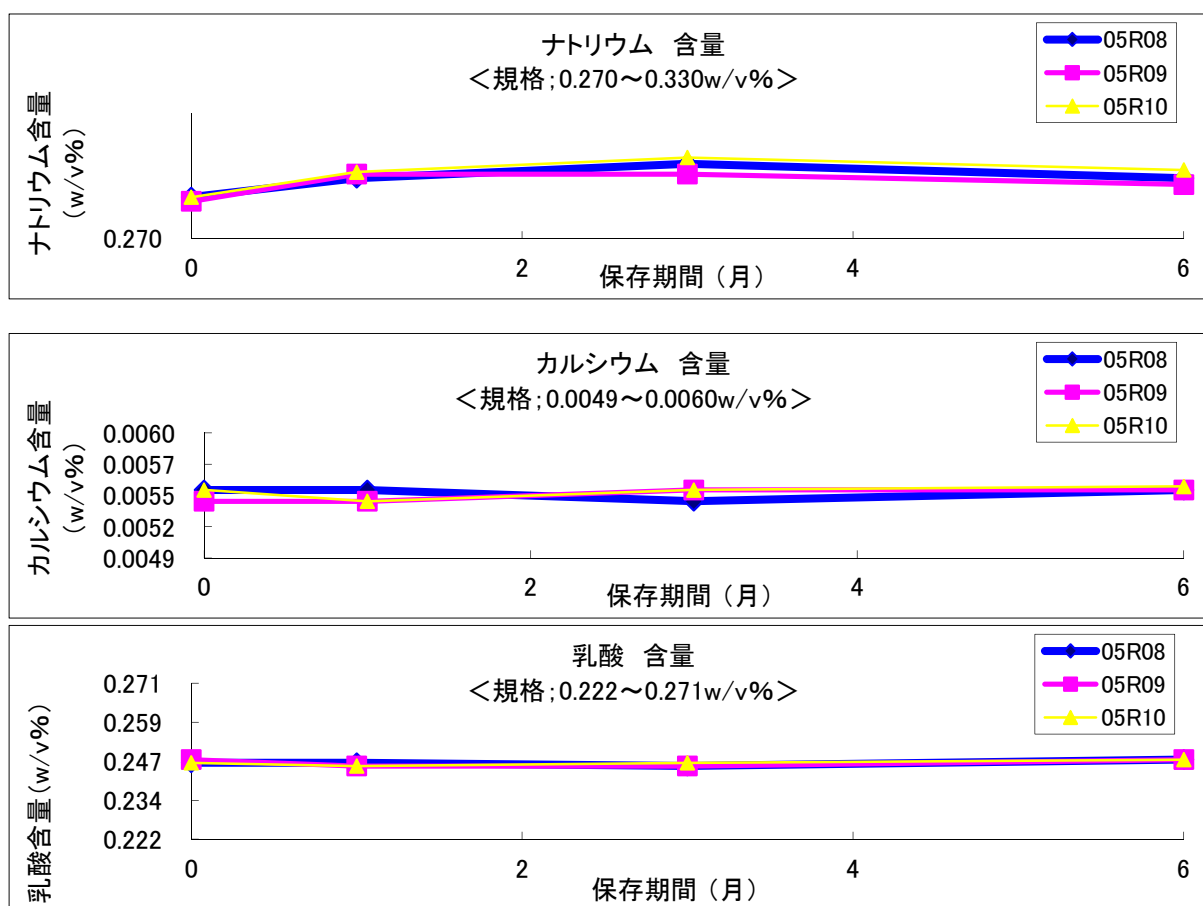
○評価

試験項目:性状、浸透圧比、pH、実容量、エンドキシン、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
(なお、実容量、エンドキシン、不溶性微粒子、無菌については
試験開始時と6ヶ月後のみ測定)

試験時期:開始時から6ヶ月目まで

○試験結果





以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後
性状	無色～微黄色澄明の液である	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.8～1.0	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.5EU/mL以下	適合	－	－	適合
不溶性異物	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
実容量	平均実容量:545mL以下 個々実容量:500mL以上で586mLを超えるものは1個以下	適合	－	－	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上 25個/mL以下 25 μ m以上 3個/mL以下	適合	－	－	適合
無菌	菌の発育を認めない	適合	－	－	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、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推測された。