

## ヒシセオール配合点滴静注(200mL・300mL:スタンドバッグ)の加速試験に関する資料

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)

## ○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

200mLスタンドバッグ 製造番号:13F01

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±2°C、75%±5%RH

保存期間: 6カ月

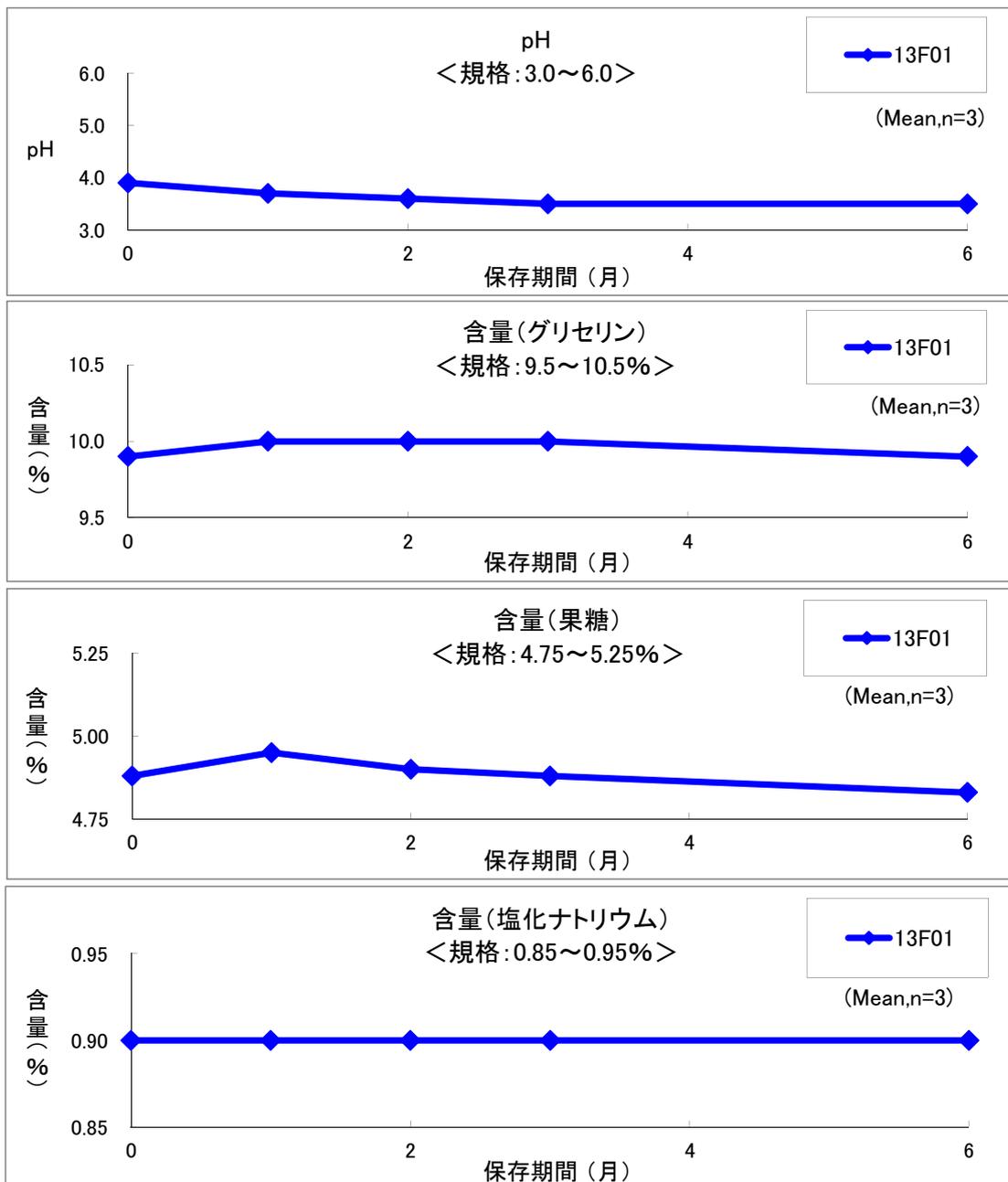
## ○評価

試験項目: 性状、pH、浸透圧比、含量(グリセリン、果糖、塩化ナトリウム)、不溶性異物、不溶性微粒子、確認試験、純度試験

試験時期: 開始時並びに1カ月、2カ月、3カ月及び6カ月後

(ただし、確認試験、純度試験については、開始時と6カ月後のみ測定を実施した。)

## ○試験結果



各試験項目について、結果は下記の通りであった。

試験項目	繰返し回数	規格	保存期間					
			開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後	
性状	1	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合	適合	
pH	3	3.0~6.0	3.9	3.7	3.6	3.5	3.5	
浸透圧比	1	6.5~7.5	6.8	6.9	6.8	6.9	6.8	
含量	グリセリン	3	9.5~10.5%	9.9	10.0	10.0	10.0	9.9
	果糖	3	4.75~5.25%	4.88	4.95	4.90	4.88	4.83
	塩化ナトリウム	3	0.85~0.95%	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
不溶性異物	10	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	適合	
不溶性微粒子	1	10 $\mu$ m以上:25個以下/mL 25 $\mu$ m以上:3個以下/mL	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	(1)グリセリン	1	液は青色を呈する	適合				適合
	(2)果糖	1	赤色の沈殿を生じる	適合				適合
	(3)果糖	1	液は赤色を呈する	適合				適合
	(4)ナトリウム塩	1	ナトリウム塩の定性反応を呈する	適合				適合
	(5)塩化物	1	塩化物の定性反応を呈する	適合				適合
純度試験	(1)重金属	1	0.3ppm以下	適合				適合
	(2)ヒ素	1	0.1ppm以下	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カ月)の結果、ヒンセオール配合点滴静注(200mL・300mL:スタンドバッグ)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。