

## ヒシセオール配合点滴静注(300mL:ソフトバッグ)の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装：プラスチックバッグ(バッグ本体：ポリエチレン、栓体部：ポリエチレン、ゴム栓：エラストマー、タンパーシール：ポリエチレンテレフタレート/ポリエチレン)

## ○試験検体

検体名：ヒシセオール配合点滴静注(300mL)

製造番号：HS231

HS432

HS533

## ○保存条件及び保存期間

保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH

保存期間：6カ月

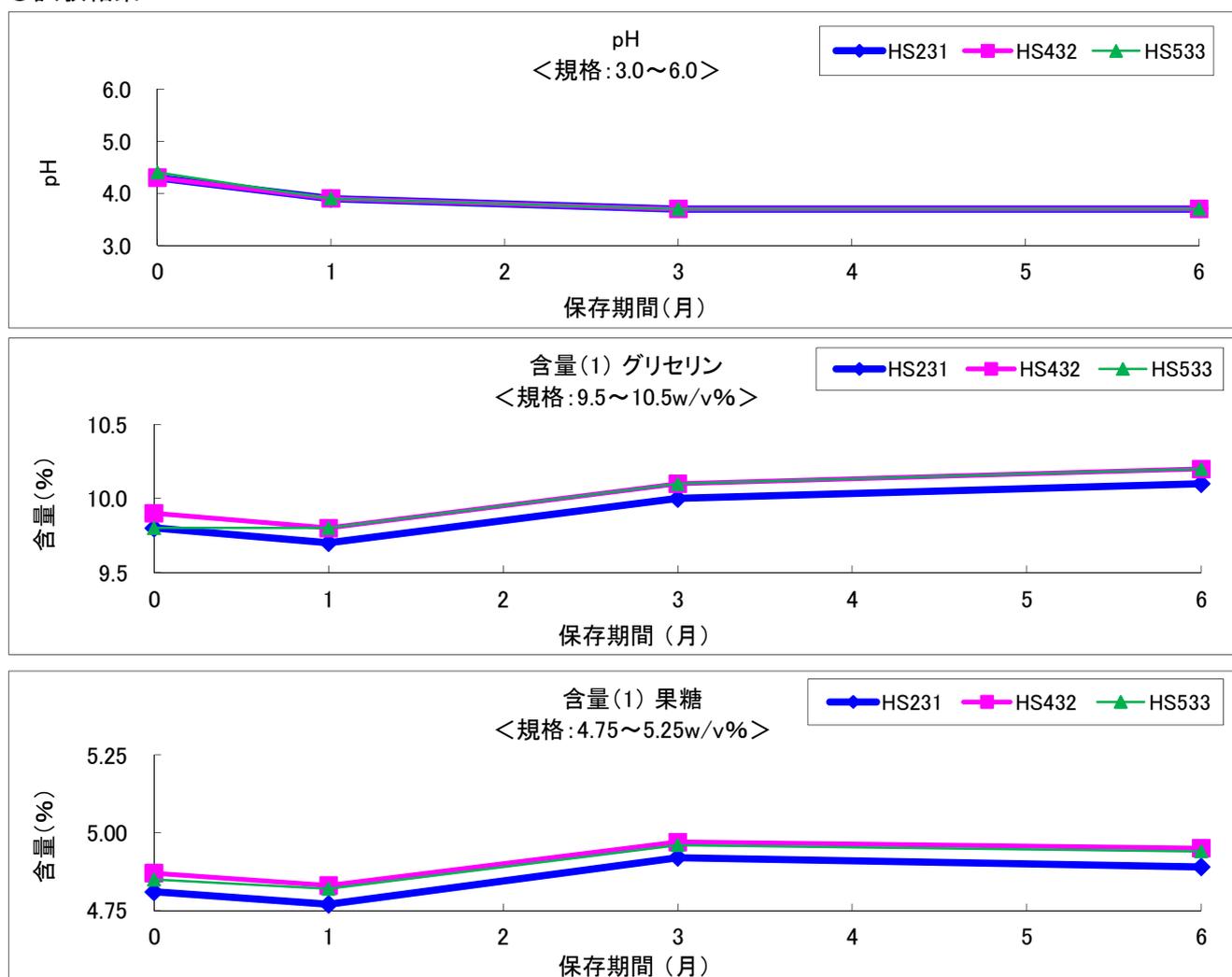
## ○評価

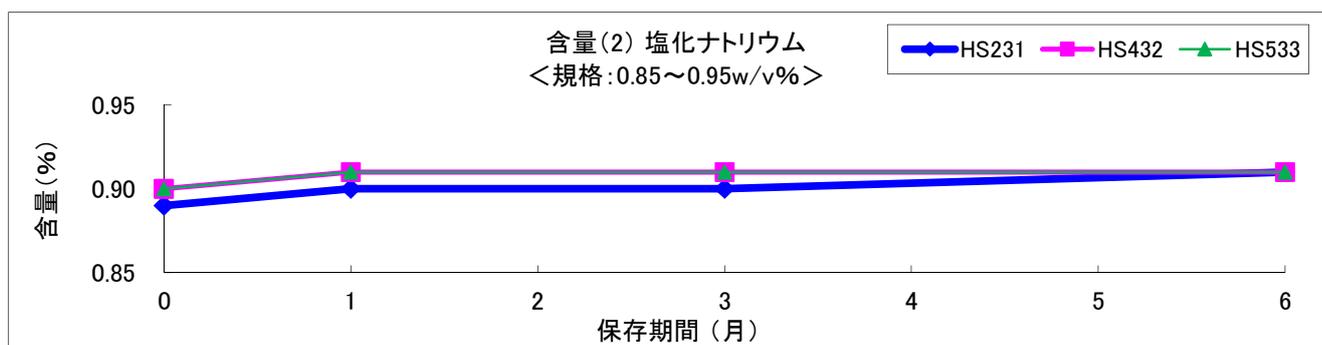
試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

試験時期：開始時、1、3、6カ月後

(但し、確認試験及び純度試験、エンドトキシン、無菌は開始時及び6カ月後のみ測定。)

## ○試験結果





各試験項目について、下記の結果であった。

試験項目	規格	製造番号	保存期間			
			開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	無色透明の液である	HS231	適合	適合	適合	適合
		HS432	適合	適合	適合	適合
		HS533	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)グリセリン	液は青色を呈する	HS231	適合	-	-	適合
		HS432	適合	-	-	適合
		HS533	適合	-	-	適合
確認試験 (2)果糖	赤色の沈殿を生じる	HS231	適合	-	-	適合
		HS432	適合	-	-	適合
		HS533	適合	-	-	適合
確認試験 (3)果糖	液は赤色を呈する	HS231	適合	-	-	適合
		HS432	適合	-	-	適合
		HS533	適合	-	-	適合
確認試験 (4)ナトリウム塩	ナトリウム塩の定性反応を呈する	HS231	適合	-	-	適合
		HS432	適合	-	-	適合
		HS533	適合	-	-	適合
確認試験 (4)塩化物	塩化物の定性反応を呈する	HS231	適合	-	-	適合
		HS432	適合	-	-	適合
		HS533	適合	-	-	適合
浸透圧比	6.5~7.5	HS231	6.7	6.8	6.7	6.8
		HS432	6.8	6.9	6.9	6.9
		HS533	6.8	6.8	6.8	6.8
pH	3.0~6.0	HS231	4.3	3.9	3.7	3.7
		HS432	4.3	3.9	3.7	3.7
		HS533	4.4	3.9	3.7	3.7
純度試験 (1)重金属	0.3ppm以下	HS231	適合	-	-	適合
		HS432	適合	-	-	適合
		HS533	適合	-	-	適合
純度試験 (2)ヒ素	0.1ppm以下	HS231	適合	-	-	適合
		HS432	適合	-	-	適合
		HS533	適合	-	-	適合
エンドキシン	0.25EU/mL未満	HS231	適合	-	-	適合
		HS432	適合	-	-	適合
		HS533	適合	-	-	適合
採取容量	表示量以上(300mL)	HS231	適合	適合	適合	適合
		HS432	適合	適合	適合	適合
		HS533	適合	適合	適合	適合

試験項目	規格	製造番号	保存期間			
			開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めない	HS231	適合	適合	適合	適合
		HS432	適合	適合	適合	適合
		HS533	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 $\mu$ m以上:25個/mL以下 25 $\mu$ m以上:3個/mL以下	HS231	適合	適合	適合	適合
		HS432	適合	適合	適合	適合
		HS533	適合	適合	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない	HS231	適合	-	-	適合
		HS432	適合	-	-	適合
		HS533	適合	-	-	適合
定量法 (1)グリセリン	9.5~10.5w/v%	HS231	9.8	9.7	10.0	10.1
		HS432	9.9	9.8	10.1	10.2
		HS533	9.8	9.8	10.1	10.2
定量法 (1)果糖	4.75~5.25w/v%	HS231	4.81	4.77	4.92	4.89
		HS432	4.87	4.83	4.97	4.95
		HS533	4.85	4.82	4.96	4.94
定量法 (2)塩化ナトリウム	0.85~0.95w/v%	HS231	0.89	0.90	0.90	0.91
		HS432	0.90	0.91	0.91	0.91
		HS533	0.90	0.91	0.91	0.91

○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、ヒシセオール配合点滴静注(300mL)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。