

## サブパック血液ろ過用補充液-Bi

## 混合安定性に関する評価

## 1. KCl 製剤

## ①評価方法

試料: サブパック血液ろ過用補充液-Bi 2020mL、KCl 補正液 1mEq/mL(混合量: 0mL, 4.1mL(4.1mEq))

保存条件: 20°C, 60%RH、30°C, 60%RH、40°C, 60%RH

保存期間: 0(混合直後)、5、10、15、20、24、48hr

## ②評価項目

## ・ pH

## ・ 不溶性異物検査 (目視検査)

参考規格: 第16改正 日本薬局方 一般試験法 「6.06 注射剤の不溶性異物検査法」

白色光源直下、約 10000lx の明るさの位置で肉眼で観察するとき、澄明でたやすく検出される不溶性異物が無いこと。

## ・ 不溶性微粒子試験

参考規格: 第16改正 日本薬局方 一般試験法 「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」

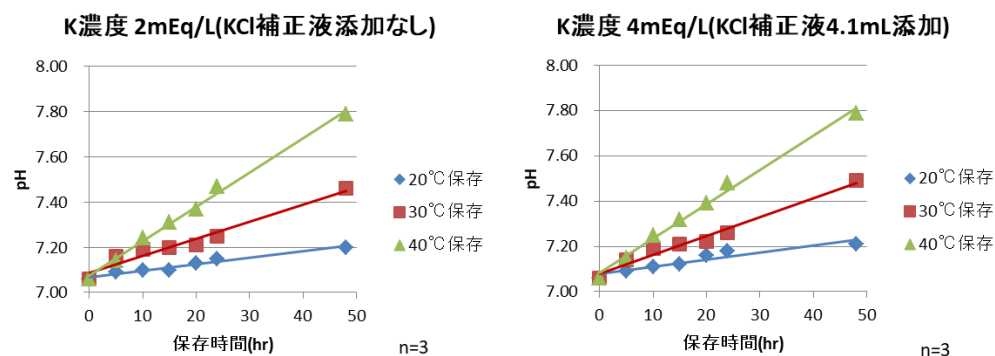
平均微粒子数が 1mL あたり 10 $\mu$ m 以上のものが 25 個以下、25 $\mu$ m 以上のものが 3 個以下。

## ③評価手順

1. サブパック血液ろ過用補充液-Bi の A 液と B 液を混合して、KCl 補正液 1mEq/mL を注入した。
2. 指定の温湿度に設定した恒温恒室器に KCl 補正液を注入したサンプルを入れて放置した。
3. 指定された時間にサンプル内の異物の有無及び微粒子数、pH の測定を行った。

## ④結果

## ・ pH



サブパック血液ろ過用補充液-Bi の容量が 2,020mL のため、KCl 補正液を 4.1mL 添加した。

KCl 補正液を添加した場合としない場合のいずれにおいても、保存時間及び保存温度に依存して pH が高くなる傾向が見られたものの、KCl 補正液の添加による影響は見られなかった。

- ・不溶性異物検査（目視検査）

全試料において不溶性異物は確認できず、局方規格を満たしていた。

- ・不溶性微粒子試験

すべての温度条件、濃度条件で局方規格を満たしていた。温度、濃度に依存する顕著な傾向は見られなかった。

## 2. リン酸 Na 製剤

### ①評価方法

試料：サブパック血液ろ過用補充液-Bi 2020mL、リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL(混合量：0mL,2.6mL(2.0mg/dL),5.2mL(4.0mg/dL))

保存条件：20°C,60%RH、30°C,60%RH、40°C,60%RH

保存期間：0(混合直後)、5、10、15、20、24、48hr

### ②評価項目

- ・pH

- ・不溶性異物検査（目視検査）

参考規格：第 16 改正 日本薬局方 一般試験法 「6.06 注射剤の不溶性異物検査法」

白色光源直下、約 10000lx の明るさの位置で肉眼で観察するとき、澄明でたやすく検出される不溶性異物が無いこと。

- ・不溶性微粒子試験

参考規格：第 16 改正 日本薬局方 一般試験法 「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」

平均微粒子数が 1mL あたり 10 $\mu$ m 以上のものが 25 個以下、25 $\mu$ m 以上のものが 3 個以下。

### ③評価手順

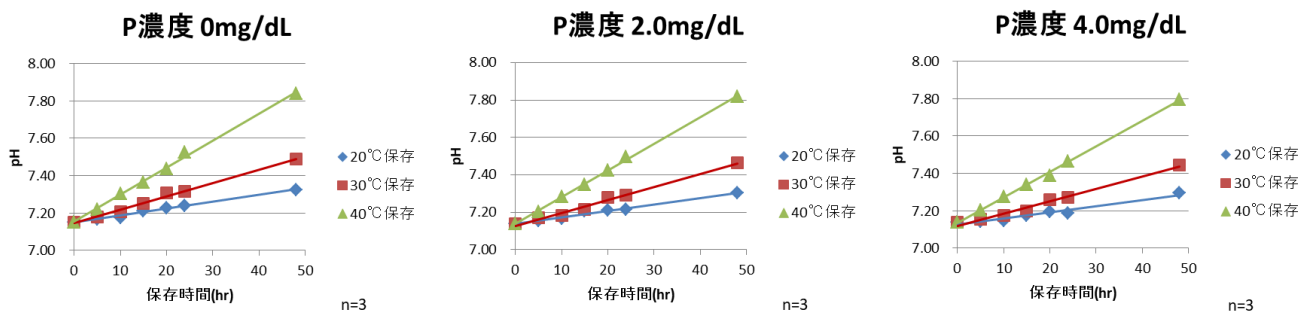
1.サブパック血液ろ過用補充液-Bi の A 液と B 液を混合して、リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL を注入した。

2.指定の温湿度に設定した恒温恒室器にリン酸 Na 補正液を注入したサンプルを入れて放置した。

3.指定された時間にサンプル内の異物の有無及び微粒子数、pH の測定を行った。

#### ④結果

##### ・pH



リン酸 Na 補正液を添加した場合としない場合のいずれにおいても、保存時間及び保存温度に依存してpHが高くなる傾向が見られたものの、リン酸 Na 補正液の添加による影響は見られなかった。

##### ・不溶性異物検査（目視検査）

全試料において不溶性異物は確認できず、局方規格を満たしていた。

##### ・不溶性微粒子試験

すべての温度条件、濃度条件で局方規格を満たしていた。温度、濃度に依存する顕著な傾向は見られなかった。