

生理食塩液「NP」(500mL)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)
包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: 05G01
 05L02
 05L03

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温
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

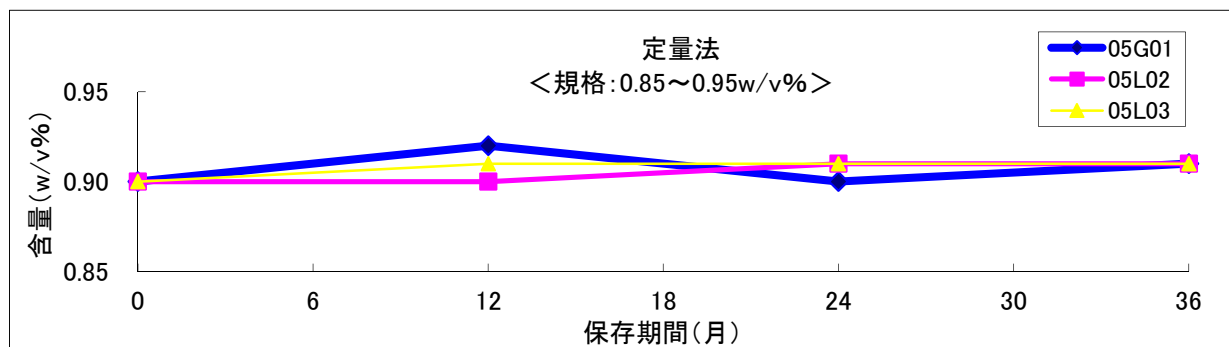
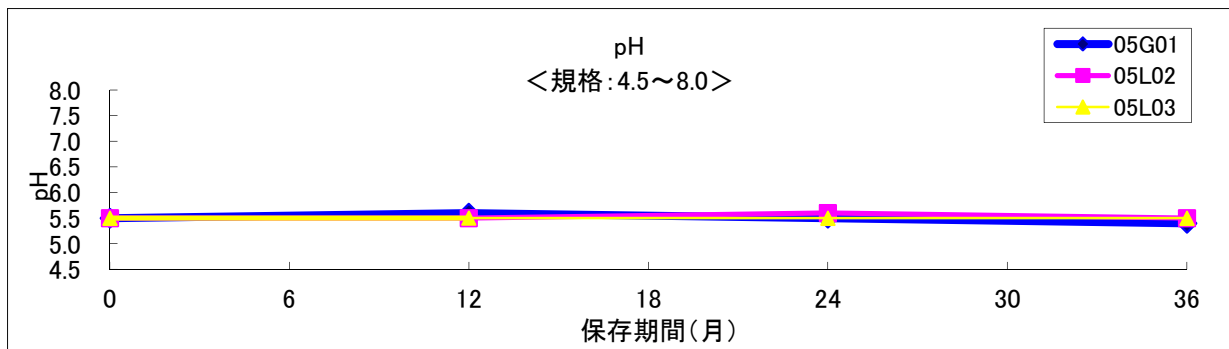
○評価

試験項目:性状、pH、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:開始時並びに12カ月、24カ月、36カ月後

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

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

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
性状	05G01	無色澄明の液で、弱い塩味がある	適合	適合*	適合	適合
	05L02		適合	適合	適合	適合
	05L03		適合	適合	適合	適合
pH	05G01	4.5~8.0	5.5	5.6*	5.5	5.4
	05L02		5.5	5.5	5.6	5.5
	05L03		5.5	5.5	5.5	5.5
エンドキシン	05G01	0.50EU/mL未満	適合	—	—	適合
	05L02		適合	—	—	適合
	05L03		適合	—	—	適合
採取容量	05G01	表示量以上	適合	—	—	適合
	05L02		適合	—	—	適合
	05L03		適合	—	—	適合
不溶性異物	05G01	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
	05L02		適合	適合	適合	適合
	05L03		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	05G01	10 μ m以上 25個以下/mL 25 μ m以上 3個以下/mL	適合	—	—	適合
	05L02		適合	—	—	適合
	05L03		適合	—	—	適合
無菌	05G01	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	05L02		適合	—	—	適合
	05L03		適合	—	—	適合
定量法	05G01	0.85~0.95w/v%	0.90	0.92*	0.90	0.91
	05L02		0.90	0.90	0.91	0.91
	05L03		0.90	0.91	0.91	0.91

* 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[室温(1~30°C)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、生理食塩液「NP」(500mL)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。