

# ミネリック-5配合点滴静注シリンジ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:プラスチック製シリンジ(PP)  
内包装:ブリスター包装  
外包装:紙箱

## ○試験検体

下記ロットを試験検体とした。  
製造番号:05N04

## ○保存条件及び保存期間

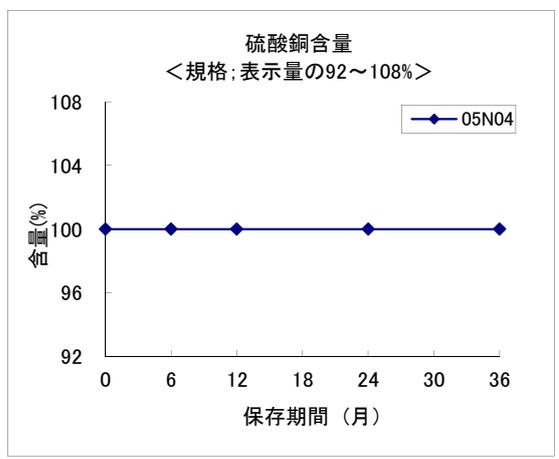
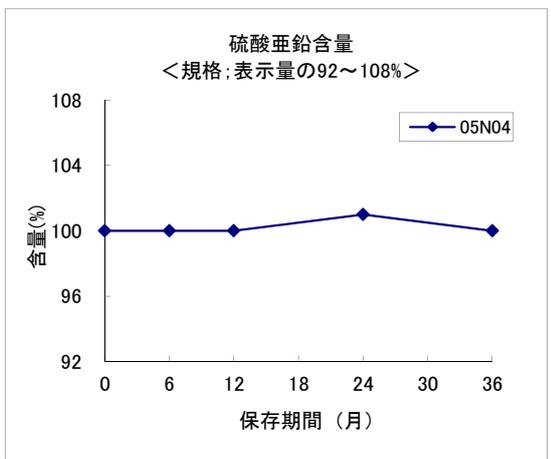
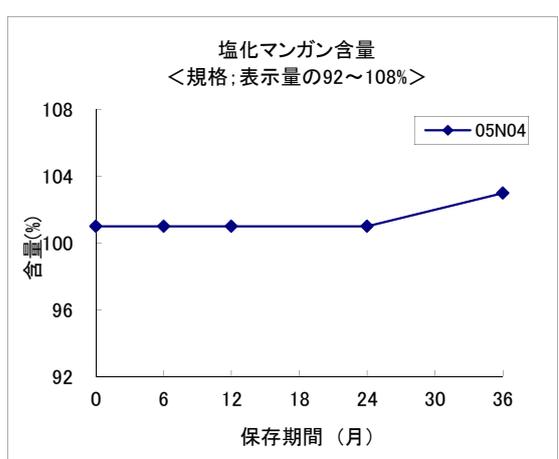
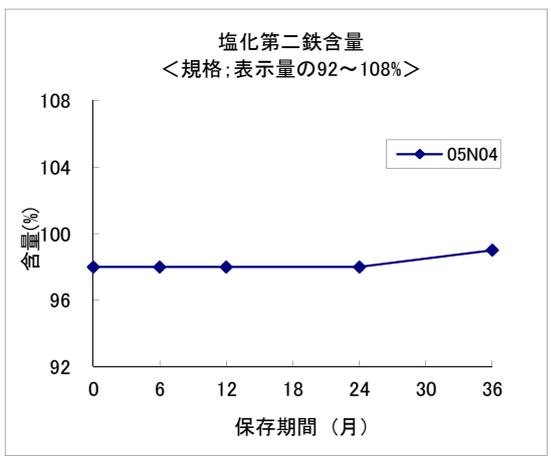
保存条件:室温(1~30°C)  
保存期間:36カ月  
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

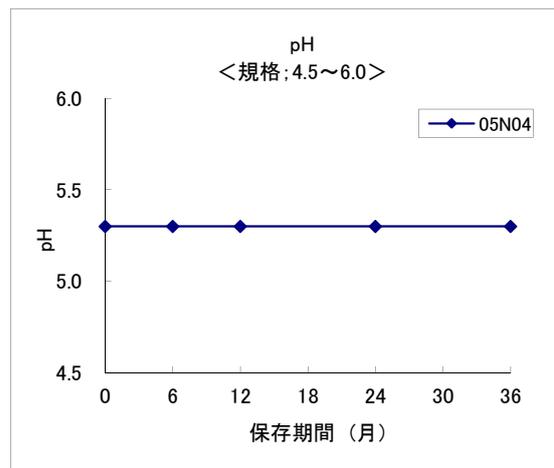
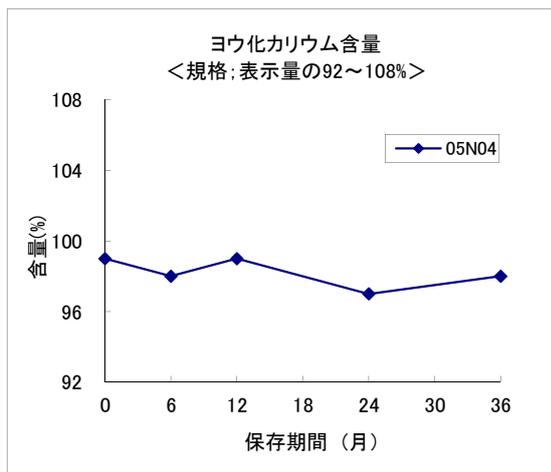
## ○評価

試験項目:性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、実容量、エンドキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、含量の11項目の試験により製品品質の安定性を評価  
(確認試験、浸透圧比、純度試験、実容量、エンドキシン、無菌試験の6項目については、製造時と36カ月目のみの評価)

試験時期:開始時から36カ月目まで

## ○試験結果





以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	暗赤褐色のコロイド液であり、透過光によりチンダル現象を示す	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)~(7)	(1)~(7)の定性反応を示す	適合	-	-	-	適合
浸透圧比	0.49~0.59	0.53	-	-	-	0.54
pH	4.5~6.0	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
純度試験	ヒ素: 0.05ppm以下	適合	-	-	-	適合
実容量	平均実容量: 2.30mL以下 個々の実容量: 2mL以上で、 2.47mLを超えるものは1個以下	適合	-	-	-	適合
エンドトキシン	1.5EU/mL未満	適合	-	-	-	適合
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めてはならない	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μm以上 3000個以下/容器 25 μm以上 300個以下/容器	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	適合	-	-	-	適合
定量 (1)~(5)	(1)塩化第二鉄: 表示量の92~108%	98	98	98	98	99
	(2)塩化マンガン: 表示量の92~108%	101	101	101	101	103
	(3)硫酸亜鉛: 表示量の92~108%	100	100	100	101	100
	(4)硫酸銅: 表示量の92~108%	100	100	100	100	100
	(5)ヨウ化カリウム: 表示量の92~108%	99	98	99	97	98

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ミネリック-5配合点滴静注シリンジ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。