

ヒシセオール配合点滴静注(500mL:スタンドバッグ)の長期保存試験に関する資料

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3ロットを試験検体とした。

製造番号: 08G01

09N02

10L02

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\% \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 36カ月

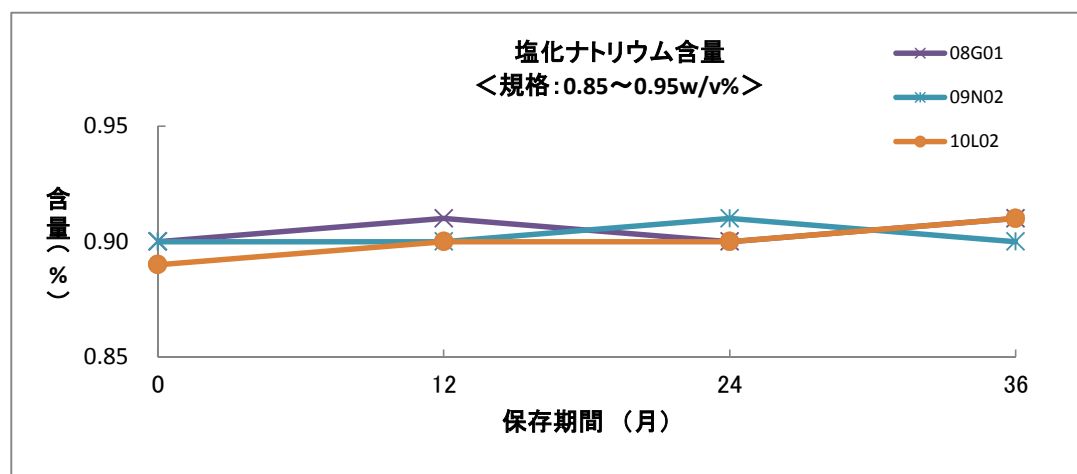
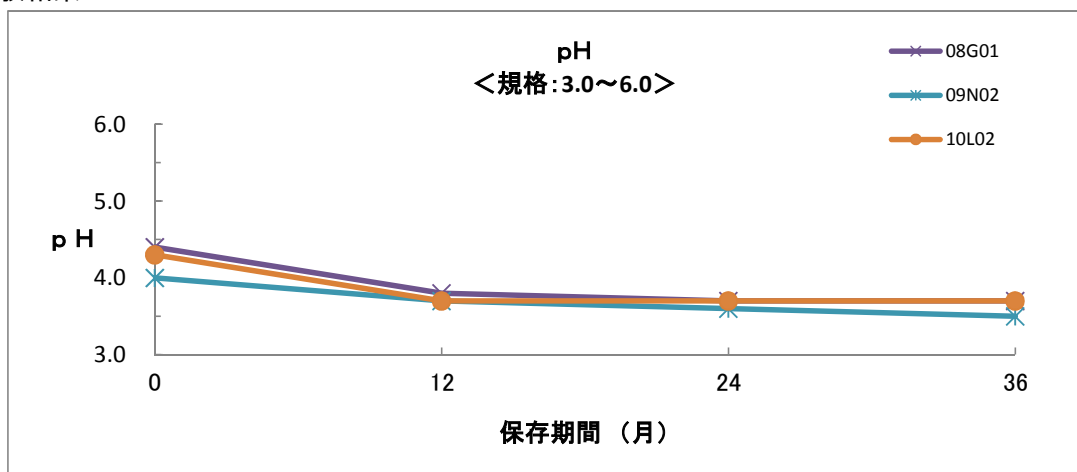
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

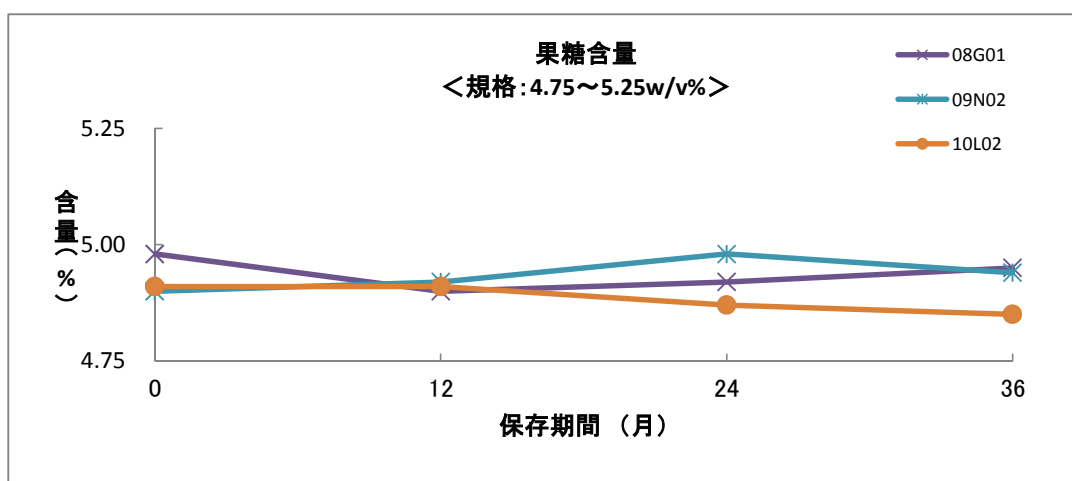
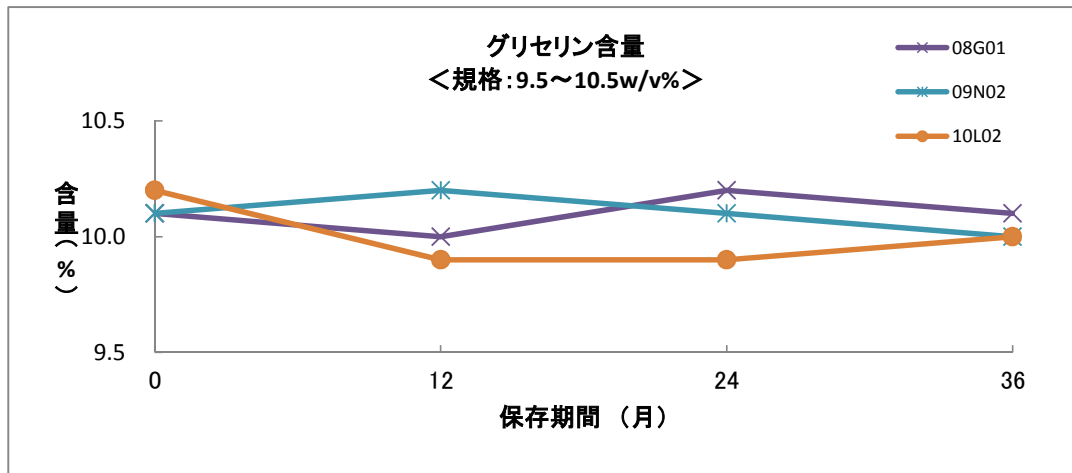
○評価

試験項目: 性状、pH、含量の3項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から36カ月目まで

○試験結果





試験項目	ロット番号	規格	保存期間			
			開始時	12カ月	24カ月	36カ月
性状	08G01	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合
	09N02		適合	適合	適合	適合
	10L02		適合	適合	適合	適合
pH	08G01	3.0～6.0	4.4	3.8	3.7	3.7
	09N02		4.0	3.7	3.6	3.5
	10L02		4.3	3.7	3.7	3.7
塩化ナトリウム含量	08G01	0.85～0.95w/v%	0.90	0.91	0.90	0.91
	09N02		0.90	0.90	0.91	0.90
	10L02		0.89	0.90	0.90	0.91
グリセリン含量	08G01	9.5～10.5w/v%	10.1	10.0	10.2	10.1
	09N02		10.1	10.2	10.1	10.0
	10L02		10.2	9.9	9.9	10.0
果糖含量	08G01	4.75～5.25w/v%	4.98	4.90	4.92	4.95
	09N02		4.90	4.92	4.98	4.94
	10L02		4.91	4.91	4.87	4.85

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒシセオール配合点滴静注(500mL: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確認された。