

ヒシセオール配合点滴静注(500mL:スタンドバッグ)の加速試験に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

スタンドバッグ(PP材質)

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

06F01

○保存条件及び保存期間

保存条件:40℃、75%RH

保存期間:6カ月

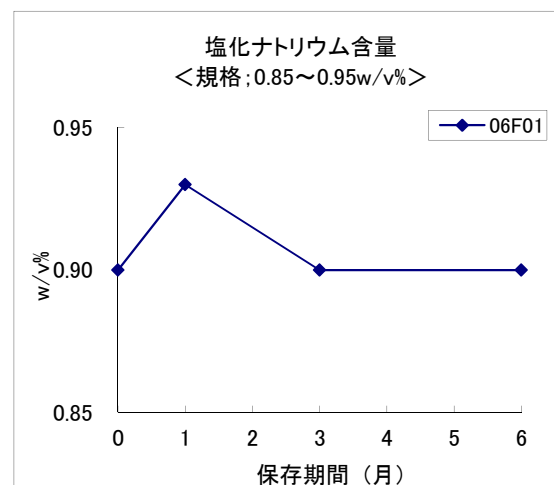
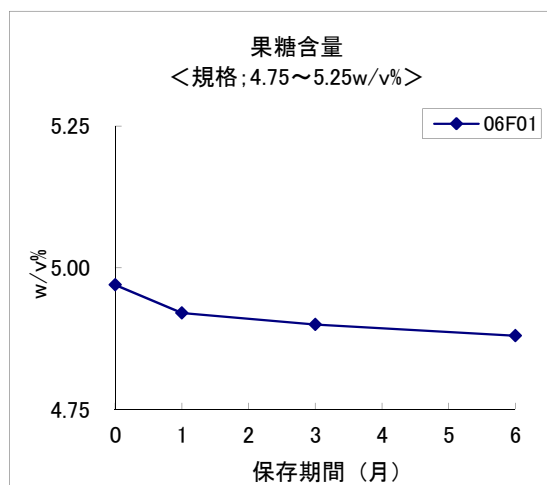
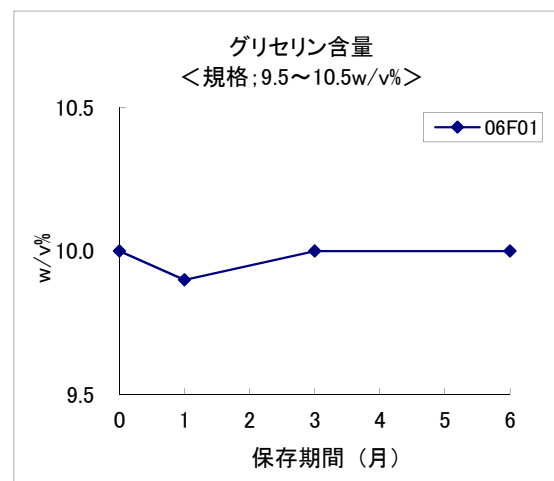
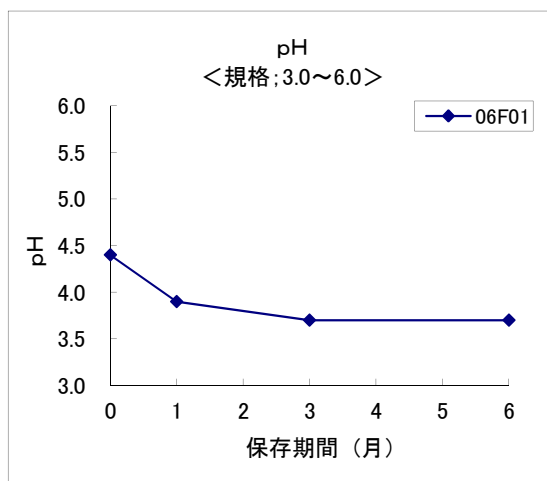
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

試験項目:性状、pH、含量、不溶性微粒子、不溶性異物、浸透圧比、エンドキシン、
実容量、無菌の9項目の試験により製品品質の安定性を評価(なお、浸透圧比、
エンドキシン、実容量、無菌については試験開始時と6カ月後のみ測定)

試験時期:開始時から6カ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	6カ月後
性状	無色澄明の液で、 味は甘い	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上:25個以下/mL 25 μ m以上:3個以下/mL	適合	適合
不溶性異物	澄明でたやすく検出される 異物を認めない	適合	適合
浸透圧比	6.5～7.5	適合	適合
エンドキシン	0.25EU/mL未満	適合	適合
実容量	平均実容量は545mL以下で、 個々は500mL以上で586mLを超 えるものは1/10個以下である	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	適合	適合

○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(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推測された。