

生食溶解液キットH(50mL:容器変更品)の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態
ポリプロピレン製容器

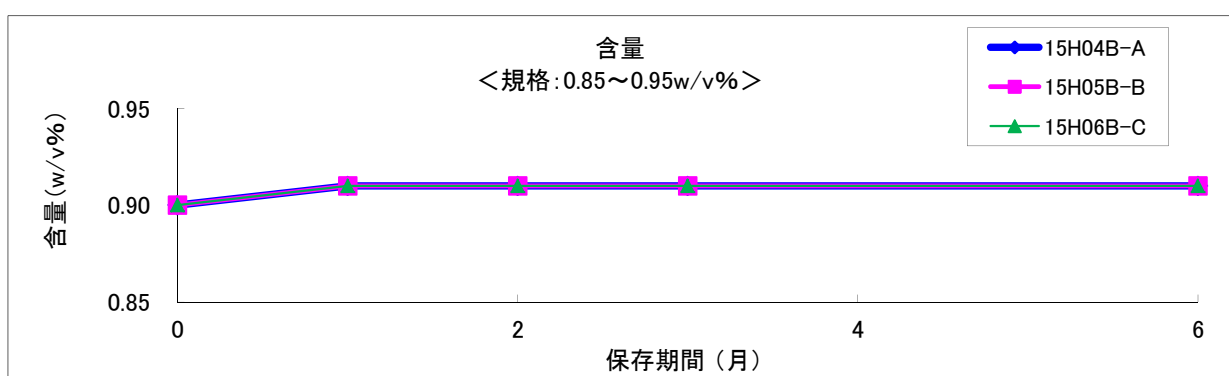
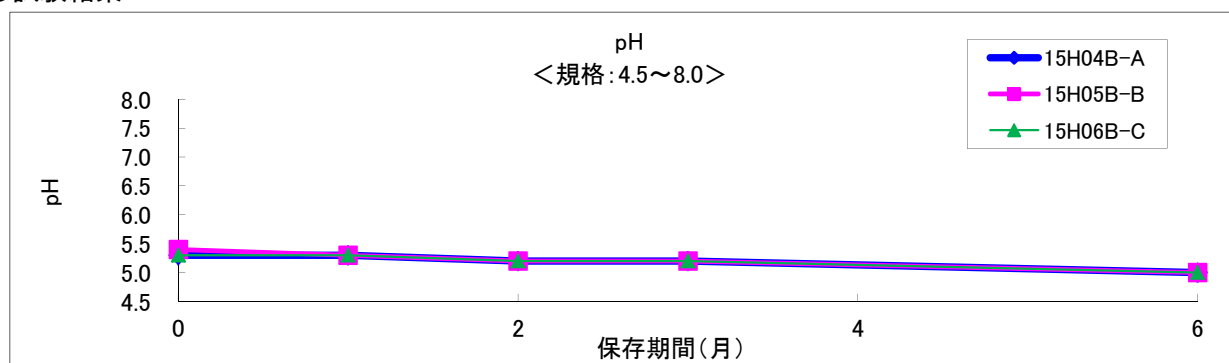
○試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
製造番号: 15H04B-A
15H05B-B
15H06B-C

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6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、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量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6カ月後まで

○試験結果



各試験項目について、下記の結果であった。

試験項目	規格	製造番号	保存期間				
			開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	無色澄明の液である	15H04B-A	適合	適合	適合	適合	適合
		15H05B-B	適合	適合	適合	適合	適合
		15H06B-C	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)ナトリウム塩の定性反応を呈する (2)塩化物の定性反応を呈する	15H04B-A	適合	-	-	適合	適合
		15H05B-B	適合	-	-	適合	適合
		15H06B-C	適合	-	-	適合	適合
pH	4.5~8.0	15H04B-A	5.3	5.3	5.2	5.2	5.0
		15H05B-B	5.4	5.3	5.2	5.2	5.0
		15H06B-C	5.3	5.3	5.2	5.2	5.0
純度試験	(1)重金属0.3ppm以下 (2)ヒ素0.1ppm以下	15H04B-A	適合	-	-	適合	適合
		15H05B-B	適合	-	-	適合	適合
		15H06B-C	適合	-	-	適合	適合
エンドキシン	0.50EU/mL未満	15H04B-A	適合	-	-	適合	適合
		15H05B-B	適合	-	-	適合	適合
		15H06B-C	適合	-	-	適合	適合
採取容量	表示量以上である	15H04B-A	適合	適合	適合	適合	適合
		15H05B-B	適合	適合	適合	適合	適合
		15H06B-C	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めない	15H04B-A	適合	適合	適合	適合	適合
		15H05B-B	適合	適合	適合	適合	適合
		15H06B-C	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上:6000個/容器以下 25 μ m以上:600個/容器以下	15H04B-A	適合	適合	適合	適合	適合
		15H05B-B	適合	適合	適合	適合	適合
		15H06B-C	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	15H04B-A	適合	-	-	適合	適合
		15H05B-B	適合	-	-	適合	適合
		15H06B-C	適合	-	-	適合	適合
含量	0.85~0.95w/v%	15H04B-A	0.90	0.91	0.91	0.91	0.91
		15H05B-B	0.90	0.91	0.91	0.91	0.91
		15H06B-C	0.90	0.91	0.91	0.91	0.91

○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、生食溶解液キットH(50mL)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。