

ヒシナルク3号輸液(500mL:ソフトバッグ)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

保存包装: プラスチックバッグ(バッグ本体:ポリエチレン、栓体部:ポリエチレン、ゴム栓:エラストマー、
タンパーシール:ポリエチレンテレフタレート/ポリエチレン)

○試験検体

検体名 : ヒシナルク3号輸液(500mL)
製造番号: HK151
 HK352
 HK453

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C、75%RH±5%RH
保存期間: 6カ月

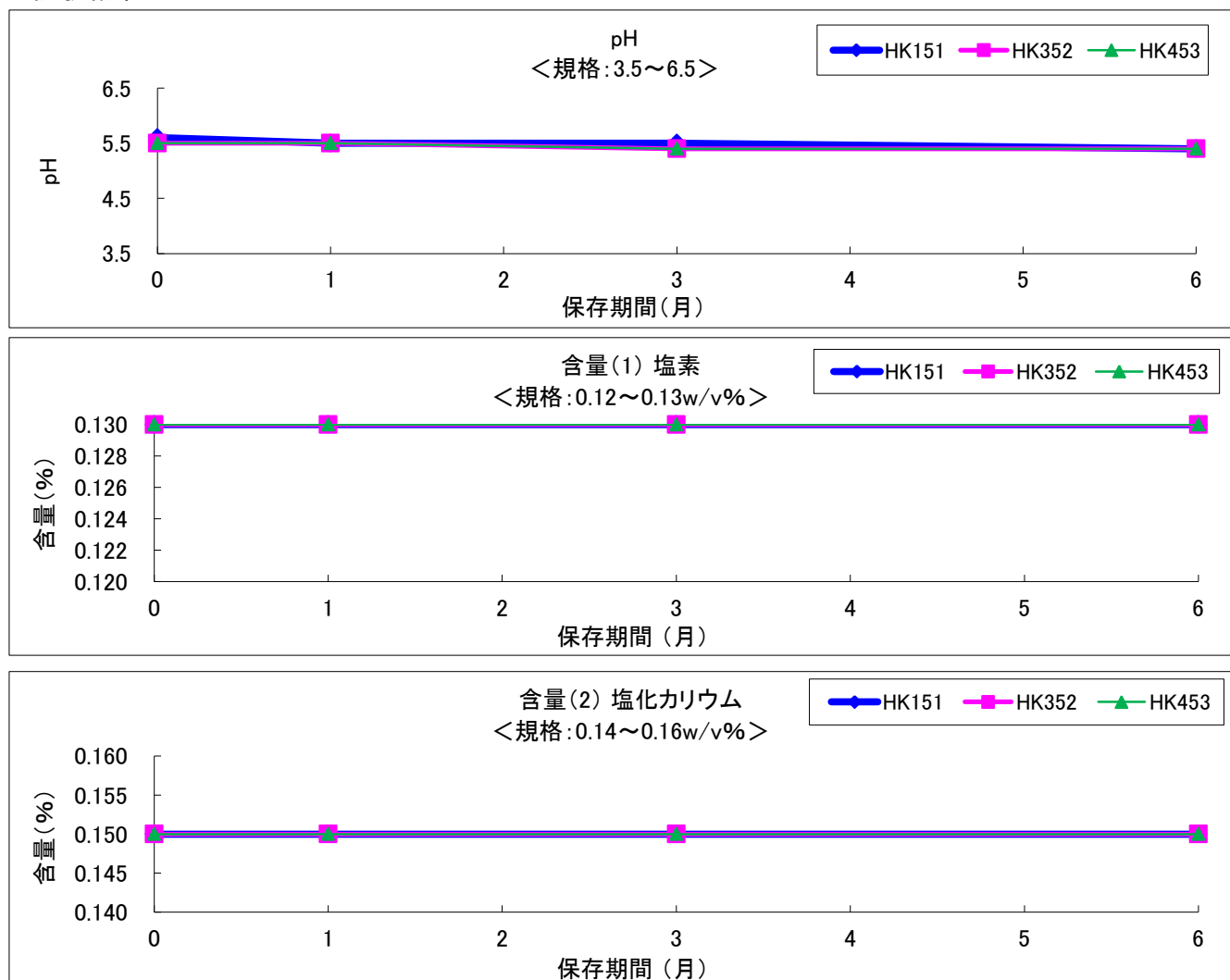
○評価

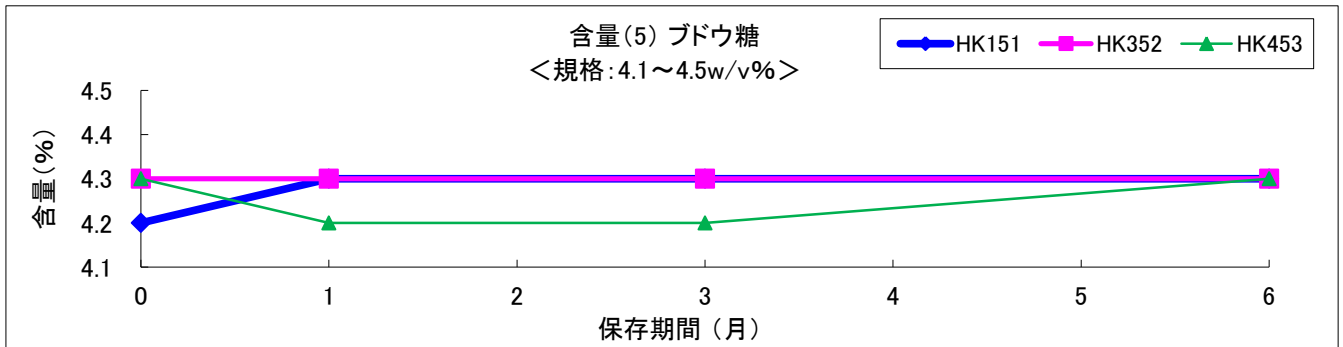
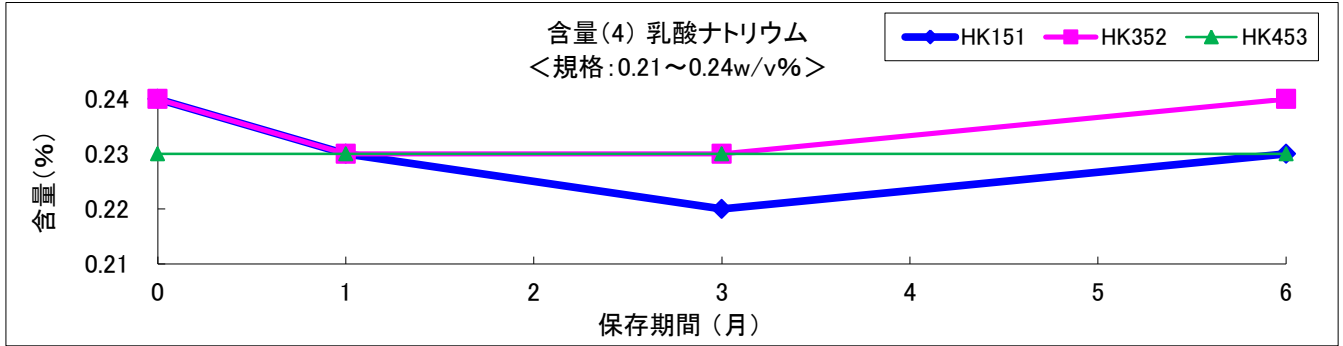
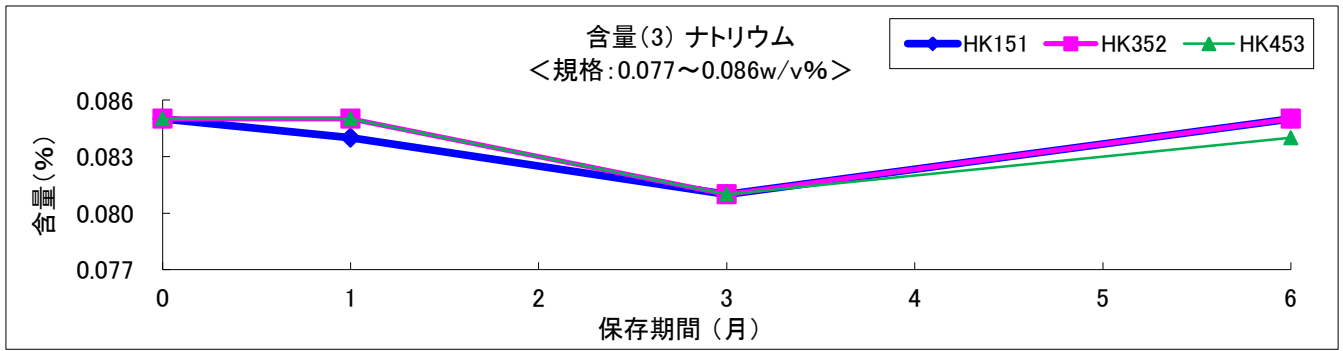
試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、
不溶性微粒子、無菌、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(但し、確認試験及び一部純度試験、エンドトキシン、無菌は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○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	3カ月後	6カ月後
性状	無色澄明の液である	HK151	適合	適合	適合	適合
		HK352	適合	適合	適合	適合
		HK453	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	HK151	適合	-	-	適合
		HK352	適合	-	-	適合
		HK453	適合	-	-	適合
確認試験(2)	カリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する	HK151	適合	-	-	適合
		HK352	適合	-	-	適合
		HK453	適合	-	-	適合
確認試験(3)	乳酸塩の定性反応を呈する	HK151	適合	-	-	適合
		HK352	適合	-	-	適合
		HK453	適合	-	-	適合
確認試験(4)	赤色の沈殿を生じる	HK151	適合	-	-	適合
		HK352	適合	-	-	適合
		HK453	適合	-	-	適合
確認試験(5)	接界面に暗緑色の輪帯を生じる	HK151	適合	-	-	適合
		HK352	適合	-	-	適合
		HK453	適合	-	-	適合
浸透圧比	1.0~1.4	HK151	1.3	1.3	1.3	1.3
		HK352	1.3	1.3	1.3	1.3
		HK453	1.3	1.3	1.3	1.3

試験項目	規格	製造番号	保存期間			
			開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
pH	3.5~6.5	HK151	5.6	5.5	5.5	5.4
		HK352	5.5	5.5	5.4	5.4
		HK453	5.5	5.5	5.4	5.4
純度試験 (1)重金属	0.3ppm以下	HK151	適合	-	-	適合
		HK352	適合	-	-	適合
		HK453	適合	-	-	適合
純度試験 (2)ヒ素	0.1ppm以下	HK151	適合	-	-	適合
		HK352	適合	-	-	適合
		HK453	適合	-	-	適合
純度試験 (3)5-HMF	吸光度0.80以下	HK151	適合	適合	適合	適合
		HK352	適合	適合	適合	適合
		HK453	適合	適合	適合	適合
エンドキシン	0.25EU/mL未満	HK151	適合	-	-	適合
		HK352	適合	-	-	適合
		HK453	適合	-	-	適合
採取容量	表示量以上(500mL)	HK151	適合	適合	適合	適合
		HK352	適合	適合	適合	適合
		HK453	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	HK151	適合	適合	適合	適合
		HK352	適合	適合	適合	適合
		HK453	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10μm以上:25個/mL以下 25μm以上:3個/mL以下	HK151	適合	適合	適合	適合
		HK352	適合	適合	適合	適合
		HK453	適合	適合	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない	HK151	適合	-	-	適合
		HK352	適合	-	-	適合
		HK453	適合	-	-	適合
含量(1) 塩素	0.12~0.13w/v%	HK151	0.13	0.13	0.13	0.13
		HK352	0.13	0.13	0.13	0.13
		HK453	0.13	0.13	0.13	0.13
含量(2) 塩化カリウム	0.14~0.16w/v%	HK151	0.15	0.15	0.15	0.15
		HK352	0.15	0.15	0.15	0.15
		HK453	0.15	0.15	0.15	0.15
含量(3) ナトリウム	0.077~0.086w/v%	HK151	0.085	0.084	0.081	0.085
		HK352	0.085	0.085	0.081	0.085
		HK453	0.085	0.085	0.081	0.084
含量(4) 乳酸ナトリウム	0.21~0.24w/v%	HK151	0.24	0.23	0.22	0.23
		HK352	0.24	0.23	0.23	0.24
		HK453	0.23	0.23	0.23	0.23
含量(5) ブドウ糖	4.1~4.5w/v%	HK151	4.2	4.3	4.3	4.3
		HK352	4.3	4.3	4.3	4.3
		HK453	4.3	4.2	4.2	4.3

○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、ヒシナルク3号輸液(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推測された。