

ハルトマン輸液pH8「NP」(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:イソプレンゴム、
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、外袋:延伸ポリプロピレン/
ポリエチレン/ヘプタックス(ナイロン/エチレン・ビニルアルコール共重合体/ナイロン)/
ポリエチレン)

○試験検体

検体名 : ハルトマン輸液pH8「NP」(500mL)
製造番号: H8N005
H8N006
H8N007

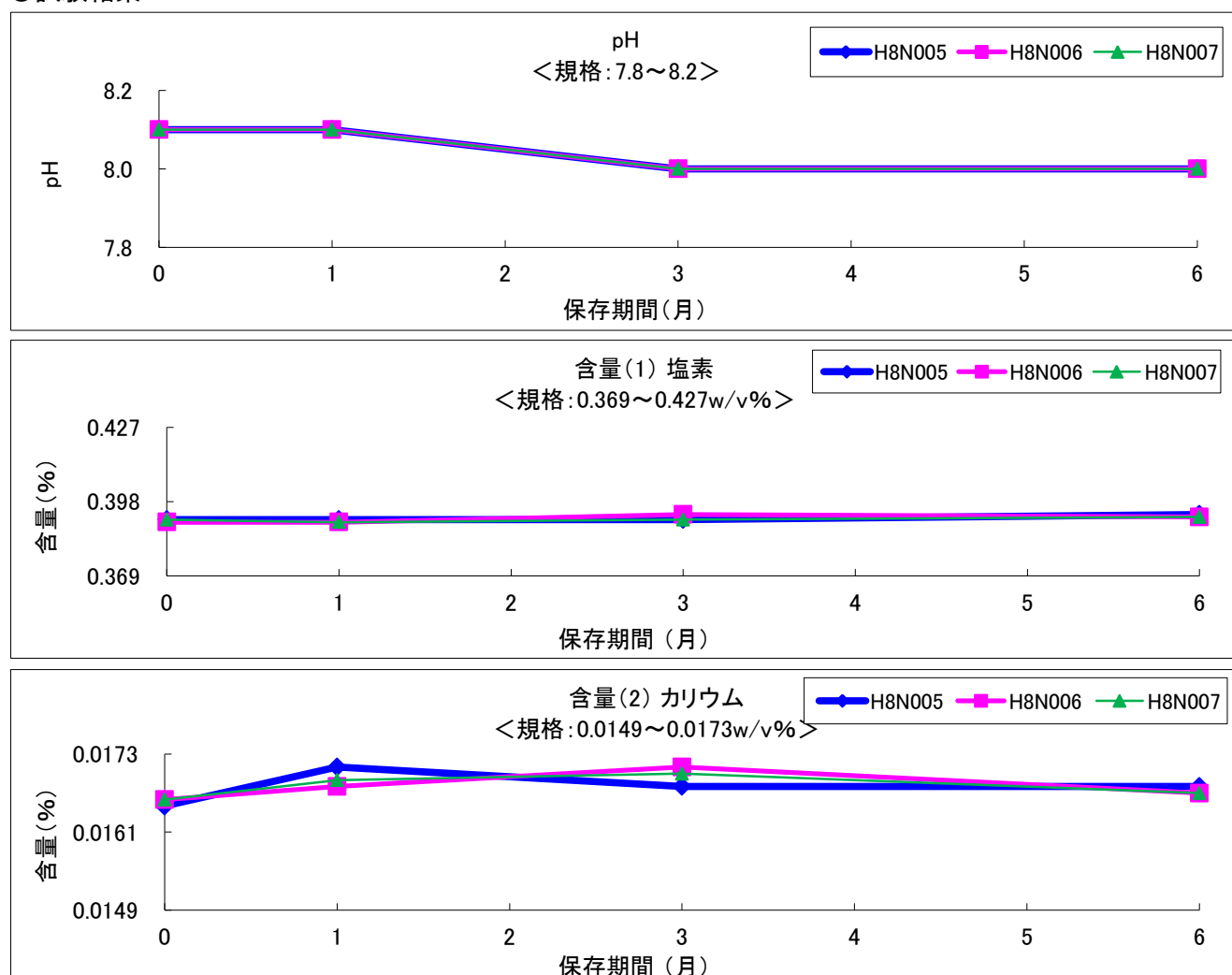
○保存条件及び保存期間

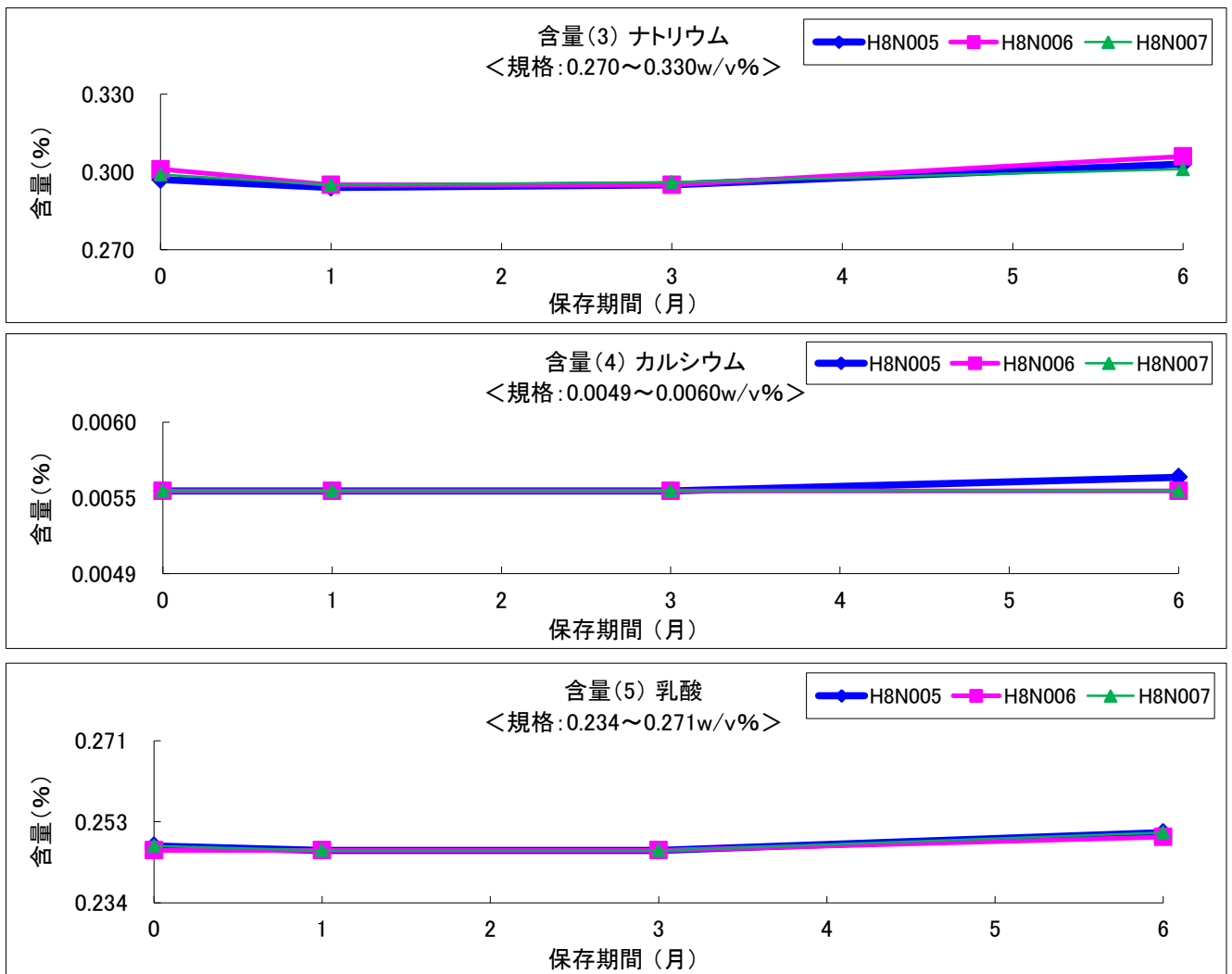
保存条件: 40°C±1°C、75%RH±5%RH
保存期間: 6カ月

○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～微黄色澄明の液である	H8N005	適合	適合	適合	適合
		H8N006	適合	適合	適合	適合
		H8N007	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)カリウム塩	カリウム塩の定性反応を呈する	H8N005	適合	-	-	適合
		H8N006	適合	-	-	適合
		H8N007	適合	-	-	適合
確認試験 (2)カルシウム塩	カルシウム塩の定性反応を呈する	H8N005	適合	-	-	適合
		H8N006	適合	-	-	適合
		H8N007	適合	-	-	適合
確認試験 (3)ナトリウム塩	ナトリウム塩の定性反応を呈する	H8N005	適合	-	-	適合
		H8N006	適合	-	-	適合
		H8N007	適合	-	-	適合
確認試験 (4)塩化物	塩化物の定性反応を呈する	H8N005	適合	-	-	適合
		H8N006	適合	-	-	適合
		H8N007	適合	-	-	適合
確認試験 (5)乳酸塩	乳酸塩の定性反応を呈する	H8N005	適合	-	-	適合
		H8N006	適合	-	-	適合
		H8N007	適合	-	-	適合
浸透圧比	0.8~1.0	H8N005	0.9	0.9	0.9	0.9
		H8N006	0.9	0.9	0.9	0.9
		H8N007	0.9	0.9	0.9	0.9

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	7.8～8.2	H8N005	8.1	8.1	8.0	8.0
		H8N006	8.1	8.1	8.0	8.0
		H8N007	8.1	8.1	8.0	8.0
純度試験 (1)重金属	0.3ppm以下	H8N005	適合	-	-	適合
		H8N006	適合	-	-	適合
		H8N007	適合	-	-	適合
純度試験 (2)ヒ素	0.1ppm以下	H8N005	適合	-	-	適合
		H8N006	適合	-	-	適合
		H8N007	適合	-	-	適合
エンドトキシン	0.25EU/mL未満	H8N005	適合	-	-	適合
		H8N006	適合	-	-	適合
		H8N007	適合	-	-	適合
採取容量	表示量以上(500mL)	H8N005	適合	適合	適合	適合
		H8N006	適合	適合	適合	適合
		H8N007	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	H8N005	適合	適合	適合	適合
		H8N006	適合	適合	適合	適合
		H8N007	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	H8N005	適合	適合	適合	適合
		H8N006	適合	適合	適合	適合
		H8N007	適合	適合	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない	H8N005	適合	-	-	適合
		H8N006	適合	-	-	適合
		H8N007	適合	-	-	適合
含量 (1)塩素	0.369～0.427w/v%	H8N005	0.391	0.391	0.391	0.393
		H8N006	0.390	0.390	0.393	0.392
		H8N007	0.391	0.390	0.391	0.392
含量 (2)カリウム	0.0149～0.0173w/v%	H8N005	0.0165	0.0171	0.0168	0.0168
		H8N006	0.0166	0.0168	0.0171	0.0167
		H8N007	0.0166	0.0169	0.0170	0.0167
含量 (3)ナトリウム	0.270～0.330w/v%	H8N005	0.297	0.294	0.295	0.303
		H8N006	0.301	0.295	0.295	0.306
		H8N007	0.299	0.295	0.296	0.301
含量 (4)カルシウム	0.0049～0.0060w/v%	H8N005	0.0055	0.0055	0.0055	0.0056
		H8N006	0.0055	0.0055	0.0055	0.0055
		H8N007	0.0055	0.0055	0.0055	0.0055
含量 (5)乳酸	0.234～0.271w/v%	H8N005	0.247	0.246	0.246	0.250
		H8N006	0.246	0.246	0.246	0.249
		H8N007	0.247	0.246	0.246	0.250

○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、ハルトマン輸液pH8「NP」(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。