

ヒシセオール配合点滴静注(200mL) 安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : ヒシセオール配合点滴静注(200mL)
 製造番号: HS321
 HS422
 HS523

保存形態: 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)

○保存条件及び保存期間

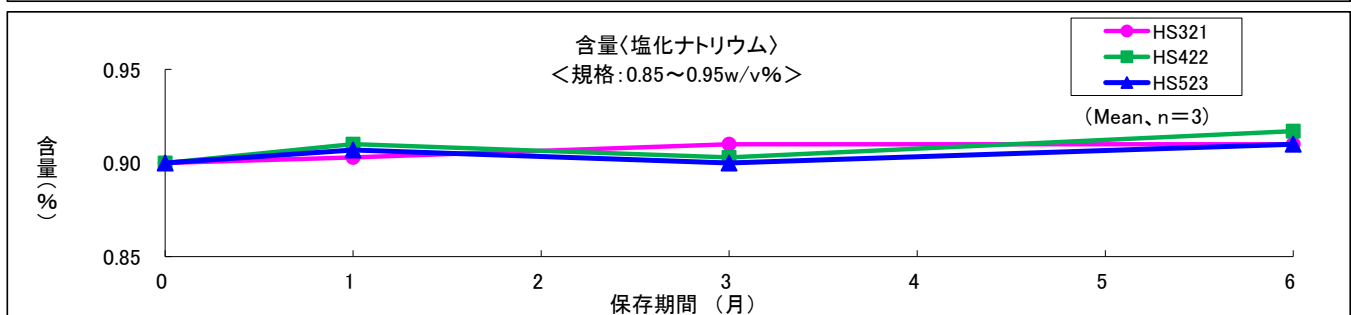
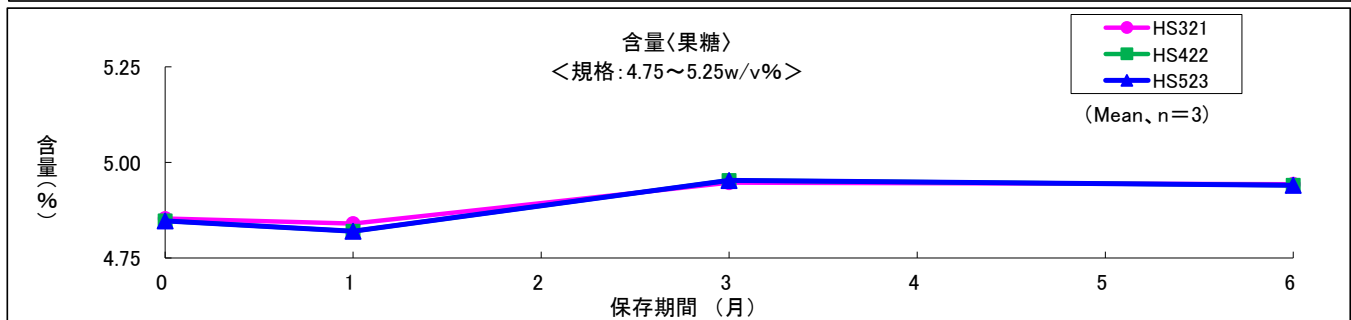
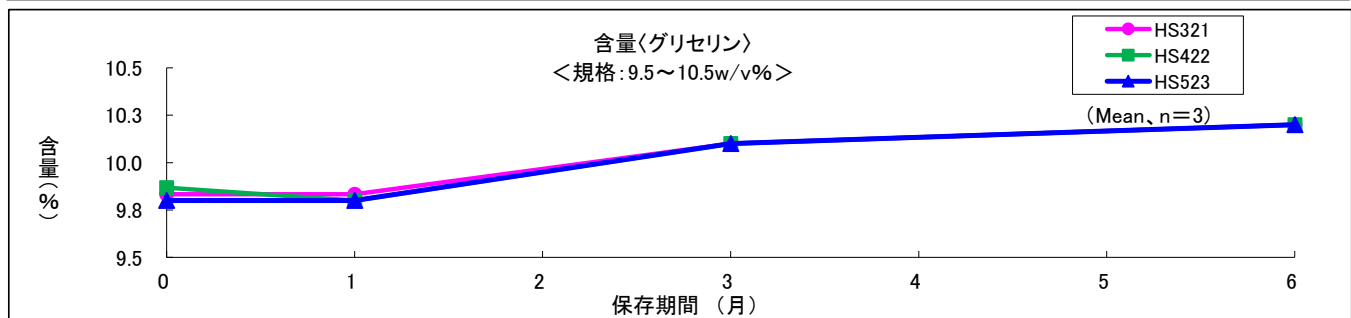
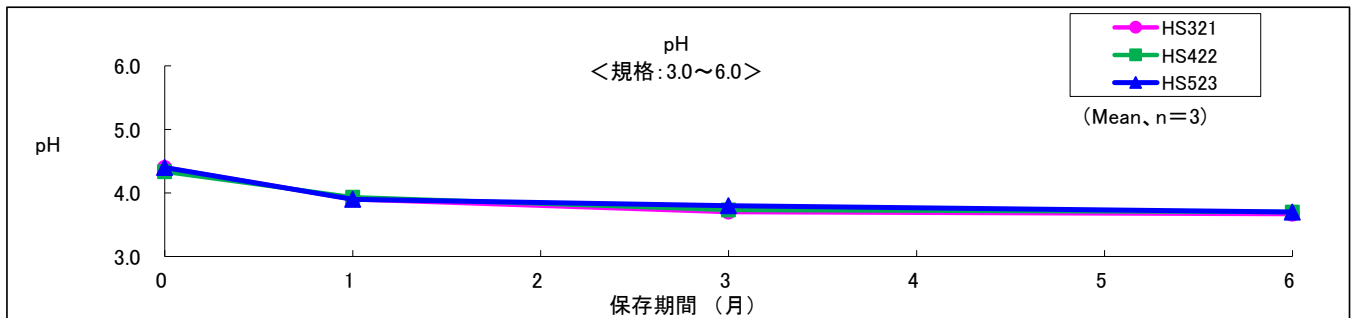
保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH
 保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)(3)(4)、浸透圧比、pH、純度試験(重金属)(ヒ素)、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

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
 (確認試験(1)(2)(3)(4)、純度試験(重金属)(ヒ素)、エンドトキシン及び無菌は、開始時と6カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	無色透明の液	HS321	1	適合*	適合	適合	適合
		HS422	1	適合*	適合	適合	適合
		HS523	1	適合*	適合	適合	適合
確認試験(1) (グリセリン)	液は青色を呈する。	HS321	1	適合*	—	—	適合
		HS422	1	適合*	—	—	適合
		HS523	1	適合*	—	—	適合
確認試験(2) (果糖)	赤色の沈殿を生じる。	HS321	1	適合*	—	—	適合
		HS422	1	適合*	—	—	適合
		HS523	1	適合*	—	—	適合
確認試験(3) (果糖)	液は赤色を呈する。	HS321	1	適合*	—	—	適合
		HS422	1	適合*	—	—	適合
		HS523	1	適合*	—	—	適合
確認試験(4) (ナトリウム塩)	ナトリウム塩の定性反応(1)(2)を呈する。	HS321	1	適合*	—	—	適合
		HS422	1	適合*	—	—	適合
		HS523	1	適合*	—	—	適合
確認試験(4) (塩化物)	塩化物の定性反応(1)(2)を呈する。	HS321	1	適合*	—	—	適合
		HS422	1	適合*	—	—	適合
		HS523	1	適合*	—	—	適合
浸透圧比	6.5~7.5	HS321	3	6.8	6.8	6.8	6.8
		HS422	3	6.8	6.8	6.8	6.8
		HS321	3	6.7	6.8	6.9	6.9
pH	3.0~6.0	HS321	3	4.4	3.9	3.7	3.7
		HS422	3	4.3	3.9	3.7	3.7
		HS523	3	4.4	3.9	3.8	3.7
純度試験 (重金属)	比較液の呈する色より濃くない(0.3ppm以下)。	HS321	1	適合*	—	—	適合
		HS422	1	適合*	—	—	適合
		HS523	1	適合*	—	—	適合
純度試験 (ヒ素)	標準色より濃くない(0.1ppm以下)。	HS321	1	適合*	—	—	適合
		HS422	1	適合*	—	—	適合
		HS523	1	適合*	—	—	適合
エンドキシン	0.25EU/mL未満	HS321	3	適合	—	—	適合
		HS422	3	適合	—	—	適合
		HS523	3	適合	—	—	適合
採取容量	表示量以上(200mL)	HS321	3	適合	適合	適合	適合
		HS422	3	適合	適合	適合	適合
		HS523	3	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てはならない。	HS321	1	適合*	適合	適合	適合
		HS422	1	適合*	適合	適合	適合
		HS523	1	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	HS321	3	適合	適合	適合	適合
		HS422	3	適合	適合	適合	適合
		HS523	3	適合	適合	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない。	HS321	1	適合*	—	—	適合
		HS422	1	適合*	—	—	適合
		HS523	1	適合*	—	—	適合
含量 (グリセリン)	9.5~10.5w/v%	HS321	3	9.8	9.8	10.1	10.2
		HS422	3	9.9	9.8	10.1	10.2
		HS523	3	9.8	9.8	10.1	10.2
含量 (果糖)	4.75~5.25w/v%	HS321	3	4.85	4.84	4.95	4.94
		HS422	3	4.86	4.83	4.95	4.95
		HS523	3	4.85	4.82	4.95	4.94
含量 (塩化ナトリウム)	0.85~0.95w/v%	HS321	3	0.90	0.90	0.91	0.91
		HS422	3	0.90	0.91	0.90	0.92
		HS523	3	0.90	0.91	0.90	0.91

浸透圧比、pH、含量については平均値を記載

*:試験回数:3回 —:未実施

○考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ヒンセオール配合点滴静注(200mL)の最終包装製品は、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。