

ハルトマン輸液pH8「NP」(1000mL:包装変更)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(外袋)

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: 140828-1

140829-2

140830-3

○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

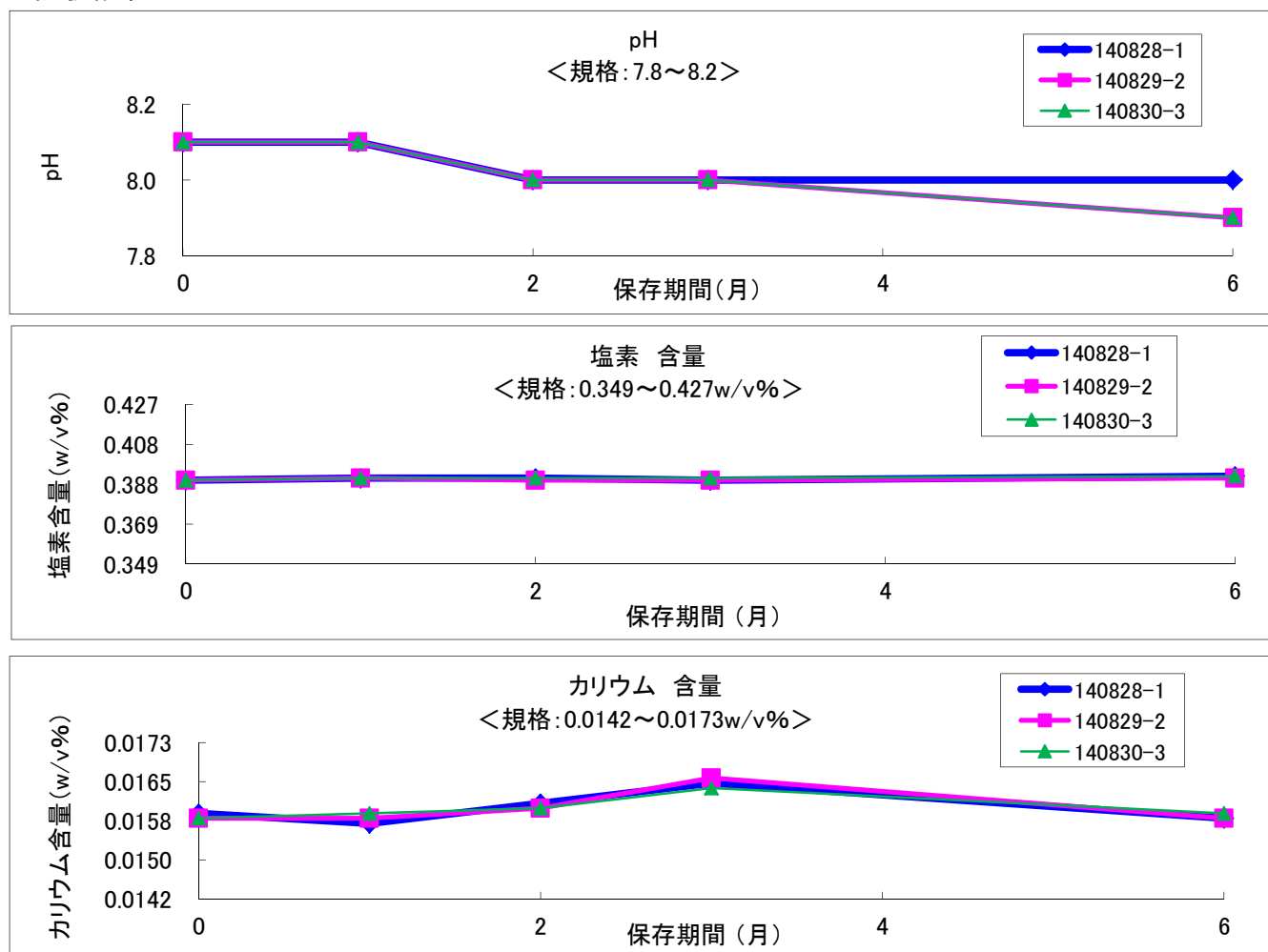
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

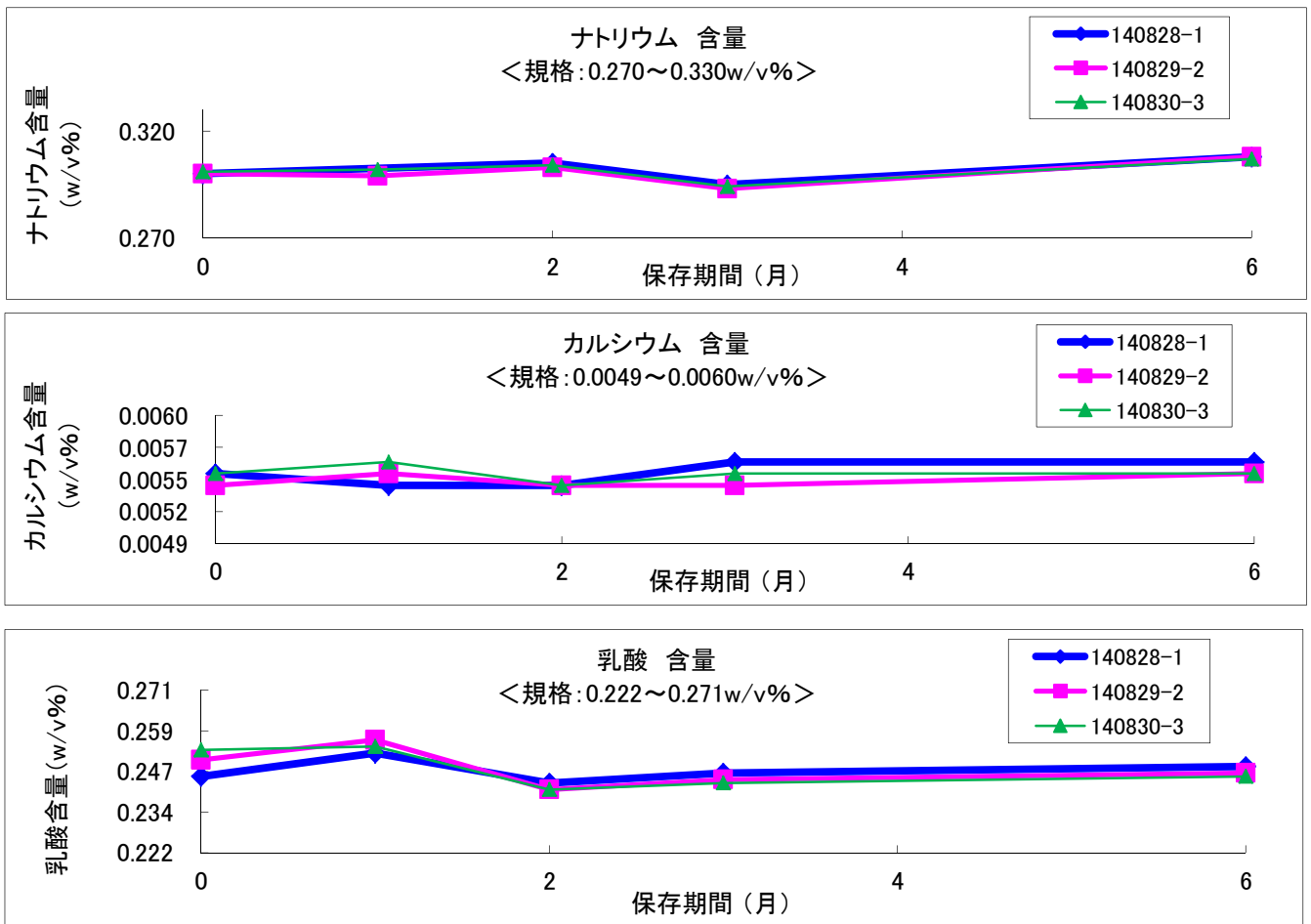
○評価

試験項目: 性状、pH、含量、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、確認試験、純度試験、採取容量、エンドキシン、無菌、毒性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～微黄色澄明の液である	140828-1	適合	-	-	適合	適合	
		140829-2	適合	-	-	適合	適合	
		140830-3	適合	-	-	適合	適合	
pH	7.8~8.2	140828-1	8.1	8.1	8.0	8.0	8.0	
		140829-2	8.1	8.1	8.0	8.0	7.9	
		140830-3	8.1	8.1	8.0	8.0	7.9	
含量	塩素	140828-1	0.390	0.391	0.391	0.390	0.392	
		140829-2	0.390	0.391	0.390	0.390	0.391	
		140830-3	0.390	0.391	0.391	0.391	0.392	
	カリウム	0.0142~0.0173w/v%	140828-1	0.0159	0.0157	0.0161	0.0165	0.0158
			140829-2	0.0158	0.0158	0.0160	0.0166	0.0158
			140830-3	0.0158	0.0159	0.0160	0.0164	0.0159
	ナトリウム	0.270~0.330w/v%	140828-1	0.300	0.300	0.305	0.295	0.308
			140829-2	0.300	0.299	0.303	0.293	0.308
			140830-3	0.301	0.302	0.304	0.294	0.307
	カルシウム	0.0049~0.0060w/v%	140828-1	0.0055	0.0054	0.0054	0.0056	0.0056
			140829-2	0.0054	0.0055	0.0054	0.0054	0.0055
			140830-3	0.0055	0.0056	0.0054	0.0055	0.0055
	乳酸	0.222~0.271w/v%	140828-1	0.245	0.252	0.243	0.246	0.248
			140829-2	0.250	0.256	0.241	0.244	0.246
			140830-3	0.253	0.254	0.241	0.243	0.245
浸透圧比	0.8~1.0	140828-1	適合	適合	適合	適合	適合	
		140829-2	適合	適合	適合	適合	適合	
		140830-3	適合	適合	適合	適合	適合	

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
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めない	140828-1	適合	適合	適合	適合	適合
		140829-2	適合	適合	適合	適合	適合
		140830-3	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上:25個/mL以下 25 μ m以上:3個/mL以下	140828-1	適合	適合	適合	適合	適合
		140829-2	適合	適合	適合	適合	適合
		140830-3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)カリウム塩の定性反応(3)及び(4)を呈する (2)カルシウム塩の定性反応(3)及び(4)を呈する (3)ナトリウム塩の定性反応を呈する (4)塩化物の定性反応を呈する (5)乳酸塩の定性反応を呈する	140828-1	適合	-	-	適合	適合
		140829-2	適合	-	-	適合	適合
		140830-3	適合	-	-	適合	適合
純度試験	(1)重金属0.3ppm以下 (2)ヒ素0.1ppm以下	140828-1	適合	-	-	適合	適合
		140829-2	適合	-	-	適合	適合
		140830-3	適合	-	-	適合	適合
採取容量	表示量以上である	140828-1	適合	-	-	適合	適合
		140829-2	適合	-	-	適合	適合
		140830-3	適合	-	-	適合	適合
エンドトキシン	0.5EU/mL以下	140828-1	適合	-	-	適合	適合
		140829-2	適合	-	-	適合	適合
		140830-3	適合	-	-	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	140828-1	適合	-	-	適合	適合
		140829-2	適合	-	-	適合	適合
		140830-3	適合	-	-	適合	適合
毒性	注射後、72時間以内にマウスの死亡を認めない	140828-1	適合	-	-	適合	適合
		140829-2	適合	-	-	適合	適合
		140830-3	適合	-	-	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、ハルトマン輸液pH8「NP」(1000mL)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。