

アセトキープ 3G 注 (200mL) の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

アセトキープ 3G 注 (200mL) の実生産品 3 ロットに関して安定性試験 (長期保存試験 36 箇月) を実施し、その安定性を確認した。

2. 試験検体

アセトキープ 3G 注

容器及び容量：ポリエチレン製バッグ 200mL

ロット番号：T002、T003、T004

3. 保存条件

(ア) 温度：室温 (1~30℃)

(イ) 包装：5袋ずつをフィルム包装し、計 20 本を段ボール箱に詰めて保存した。

4. 試験結果 (計量試験項目は 3 ロットの平均値)

	規 格	試験開始時		36 箇月	
		10μm 以上	25μm 以上	10μm 以上	25μm 以上
性状	無色～微黄色澄明な液	無色澄明		無色澄明	
確認試験	各成分の定性	適合		—	
浸透圧比	1.3 ~ 1.7	1.46		1.50	
pH	4.3 ~ 6.3	5.31		5.34	
純度試験(重金属)	0.3ppm 以下	適合		—	
純度試験(ヒ素)	0.1ppm 以下	適合		—	
純度試験(5-HMF)	0.50 以下	0.018		0.058	
実容量試験 平均実容量	545mL 以下	207.4mL		204.0mL	
不溶性異物	局方に準ずる	適合(0/10)		適合(0/10)	
不溶性微粒子	10μm 以上:25 個/mL 以下 25μm 以上:3 個/mL 以下	10μm 以上	25μm 以上	10μm 以上	25μm 以上
		0	0	0.3	0
エンドトキシン	0.25EU/mL 未満	適合		—	
無菌	局方に準ずる	適合		—	
定 量	総塩素(w/v %)	0.132 ~ 0.152		0.141	
	塩化ナトリウム(%)	93 ~ 107		101.3	
	塩化カリウム(%)	93 ~ 107		103.6	
	塩化マグネシウム(%)	93 ~ 107		99.2	
	リン酸二水素カリウム(%)	93 ~ 107		98.3	
	酢酸ナトリウム(%)	93 ~ 107		98.5	
	ブドウ糖(%)	94 ~ 106		98.8	
質量変化 (%)	—	—		-1.660%	

— : 実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

アセトキープ 3G 注 (200mL) は、いずれの試験項目についても試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。これによりアセトキープ 3G 注は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

以上