

アセトキープ 3G 注 (500mL) 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 (500mL) 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 500mL

ロット番号：T002、T003、T004

3. 保存条件

(ア) 温度：室温 (1~30°C)

(イ) 包装：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	1.49		1.48	
pH	4.3 ~ 6.3	5.34		5.39	
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	0.026		0.059	
実容量試験 平均実容量	545mL 以下	519.6mL		516.5mL	
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	0.0	0.1
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		0.140	
	塩化ナトリウム(%)	93 ~ 107		100.9	
	塩化カリウム(%)	93 ~ 107		101.7	
	塩化マグネシウム(%)	93 ~ 107		100.2	
	リン酸二水素カリウム(%)	93 ~ 107		99.0	
	酢酸ナトリウム(%)	93 ~ 107		97.5	
	ブドウ糖(%)	94 ~ 106		97.6	
質量変化 (%)	—	—		-0.555%	

—：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