

エスロンB注（200 mL）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

エスロンB注（容量 200 mL）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

エスロンB注

容器及び容量：ポリエチレン製ソフトバッグ 200mL

ロット番号：A1A83, A2A83, A3A85

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 湿度：成り行き

(ウ) 包装：5本ずつフィルム包装し、計30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）

| 試験項目 | 規格 | 試験開始時 | 36 箇月 |
|--------------|--------------------|-------------|-----------|
| 性状 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| 確認試験 | 各成分の定性 | 適合 | — |
| 浸透圧比 | 0.9~1.0 | 0.94 | 0.96 |
| pH | 4.3~6.3 | 5.46 | 5.45 |
| 純度試験 5-HMF 類 | 0.30 以下 | 0.011 | 0.052 |
| 採取容量試験 | 表示量以上 | 206.3mL | 206.0mL |
| 不溶性異物試験 | 局方に準ずる | 適合 (0/10) | 適合 (0/10) |
| 不溶性微粒子試験 | 10µm 以上：25 個/mL 以下 | 0.1 | 0.4 |
| | 25µm 以上：3 個/mL 以下 | 0 | 0 |
| エンドトキシン試験 | 0.25EU/mL 未満 | 適合 | — |
| 無菌試験 | 局方に準ずる | 適合 | — |
| 定 量 | 総塩素 (w/v%) | 0.125~0.140 | 0.1359 |
| | 塩化ナトリウム (%) | 95~105 | 96.9 |
| | 塩化カリウム (%) | 95~105 | 101.5 |
| | リン酸二水素カリウム (%) | 95~105 | 99.7 |
| | 塩化マグネシウム (%) | 95~105 | 99.7 |
| | 酢酸ナトリウム水和物 (%) | 95~105 | 99.6 |
| | マルトース水和物 (%) | 95~105 | 100.9 |

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

エスロンB注（容量 200 mL）は、36 箇月間の長期保存試験において、規格及び試験方法に設定した項目については、いずれの試験項目においても規格に適合した。

以上より、本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確認された。

以上