

カシワドール静注（20 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

カシワドール静注（容量 20mL）について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

カシワドール静注

容器及び容量：ガラスアンプル（無色） 20 mL

ロット番号：18A36,19A36,2AA37

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：段ボールに 50 管ずつ詰めて保存した。

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	3 年経過品
性状	無色～淡黄褐色澄明	無色澄明	無色澄明
確認試験	各成分の定性	規格に適合	規格に適合
浸透圧比	1.0~1.2	1.0	1.0
pH	5.6~7.0	6.6	6.8
純度試験	重金属	4ppm 以下	規格に適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	規格に適合
エンドトキシン	日局に適合	規格に適合	規格に適合
実容量試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性異物検査	日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
安全試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
無菌試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
定量	コト [®] ロイ [®] ン硫酸ナトリウム (%)	95~105	100
	ナリチル [®] 酸ナトリウム (%)	95~105	100
			99
			101

5. 結論及び考察

カシワドール静注（容量 20mL）の 3 年経過品は試験開始時（製造直後）と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、3 年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上