

ソリューゲン G 注 (300 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

ソリューゲン G 注 (容量 300 mL) 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

ソリューゲン G 注

容器及び容量：ポリエチレン製ソフトバッグ 300 mL

ロット番号：A1A23,A2A26,A3A1A

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：5本ずつフィルム包装し、計20本を段ボール箱に詰めて（最終包装形態）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年以上経過品	
性状	無色～微黄色澄明	無色澄明	無色澄明	
確認試験	各成分の定性	規格に適合	—	
浸透圧比	1.8 ～ 2.1	1.9	2.0	
pH	4.0 ～ 6.5	5.4	5.5	
純度試験 (5-HMF 類)	0.80 以下	0.01	0.08	
実容量試験	日局に適合	規格に適合	—	
不溶性異物試験	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	
定 量	塩素(w/v %)	0.367 ～ 0.406	0.396	0.405
	塩化ナトリウム(%)	95.0 ～ 105.0	99.5	101.6
	塩化カリウム(%)	95.0 ～ 105.0	101.2	102.6
	塩化カルシウム(%)	95.0 ～ 105.0	100.8	104.3
	酢酸ナトリウム(%)	95.0 ～ 105.0	100.0	101.5
	ブドウ糖(%)	95.0 ～ 105.0	99.1	101.9
発熱性物質試験	日局に適合	規格に適合	—	
無菌試験	日局に適合	規格に適合	—	

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

ソリューゲン G 注 (容量 300 mL) の3年以上経過品は試験開始時（製造直後）と比較し、純度試験の5-HMF類に増加傾向はみられるが、品質上問題のある変化はなく、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