

## 注射用蒸留水(容量 5mL)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

注射用蒸留水(容量 5mL)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

注射用蒸留水

容器及び容量：ガラスアンプル（無色） 5mL

ロット番号：17J04, A1A17, V002

## 3. 保存条件

温度：17J04 は 25°C、A1A17, V002 は室温

実施期間：17J04 は 3 年、A1A17, V002 は 5 年

## 4. 試験結果

試験項目	規格	試験開始時	3年経過品
性状	無色澄明の液で、 においはない	規格に適合	規格に適合
純度試験 過マangan酸カリウム還元性物質	液の赤色は消えない	規格に適合	規格に適合
導電率	25 $\mu$ S $\cdot$ cm <sup>-1</sup> 以下 (25°C)	規格に適合	規格に適合
採取容量試験*	個々の製剤の採取容量は表示量以上である	規格に適合	規格に適合
不溶性異物試験	日本薬局方の基準に適合する	規格に適合	規格に適合
エンドトキシン試験*	0.25 EU/mL 未満	規格に適合	規格に適合
無菌試験*	日本薬局方の基準に適合する	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験	25 $\mu$ m 以上：600 個/容器 以下 10 $\mu$ m 以上：6000 個/容器 以下	規格に適合	規格に適合

\*A1A17, V002 は 3 年時点では実施していないが、5 年の最終判定にて規格に適合している。

## 5. 結論及び考察

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年）の結果、外観等は規格の範囲内であり、注射用蒸留水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