

10%食塩注「小林」(容量 20mL) の安定性に関する資料

【 加 速 試 験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

10%食塩注「小林」(容量 20 mL) の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

2. 試験検体

10%食塩注「小林」

容器及び容量：ポリエチレン容器 20 mL

ロット番号：A1A5B、A2A5B、A3A5B

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：50 管を段ボール箱内に保存した。

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	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
浸透圧比	10.6~11.6	10.9	11.0	11.0	11.0
pH	5.0~7.0	5.3	5.2	5.2	5.1
確認試験	各成分の定性	規格に適合	—	—	—
定量 塩化ナトリウム	9.5~ 10.5w/v%	9.9	9.9	10.0	10.0
実容量試験	日局に適合	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	規格に適合	規格に適合
エンドトキシン試験	日局に適合	規格に適合	—	—	—
無菌試験	日局に適合	規格に適合	—	—	—
不溶性微粒子試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
質量変化試験(変化率%)	—	—	-0.108	-0.234	-0.343

5. 結論及び考察

10%食塩注「小林」(容量 20mL) は、6 箇月間の加速試験において、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、その安定性が実証された。以上より本品は、通常の流通条件において3年間は安定であると推察した。

以上