

アセトキープ 3G 注(200mL)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

アセトキープ 3G 注(200mL)について、製造所並びに容器を変更するにあたり、相対加速試験を実施した。

2. 試験検体

・被験試料

容量：200mL

製造番号：VGA-AA2、VGA-AB2、VGA-AC2

・対照品（既承認品）

容量：200mL

製造番号：34156

3. 保存条件

(ア) 温度：40±2℃

(イ) 湿度：75±5%RH

4. 試験結果

・被験試料（計量試験項目は3ロットの平均値）

		規 格	開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
性状		無色～微黄色澄明の液	適合	適合	適合	適合
確認試験		各成分の定性	適合	—	—	適合
浸透圧比		1.3 ～ 1.7	1.48	1.50	1.50	1.49
pH		4.3 ～ 6.3	5.45	5.44	5.45	5.45
純度 試験	重金属	0.3ppm 以下	限度内	—	—	限度内
	ヒ素	0.1ppm 以下	限度内	—	—	限度内
	5-HMF 類	0.50 以下	0.005	0.016	0.028	0.038
採取容量		200mL 以上	215	—	—	217
エンドトキシン		0.25EU/mL 未満	0.00	—	—	0.00
不溶性異物		認めない	適合	—	—	適合
不溶性微粒子		10µm 以上: 25 個/mL 以下	0.1	0.6	0.8	1.6
		25µm 以上: 3 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0	0.0
無菌		菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定 量	カルウム	0.0619 ～ 0.0712w/v%	0.06593	0.06549	0.06581	0.06588
	ナトリウム	0.0963 ～ 0.1108w/v%	0.10263	0.10171	0.10223	0.10222
	マグネシウム	0.0057 ～ 0.0065 w/v%	0.00601	0.00595	0.00598	0.00601
	塩素	0.132 ～ 0.152w/v%	0.1368	0.1372	0.1371	0.1384
	酢酸ナトリウム水和物	0.253 ～ 0.291w/v%	0.2847	0.2854	0.2861	0.2710
	リン酸二水素カルウム	0.126 ～ 0.146w/v%	0.1342	0.1344	0.1344	0.1358
	ブドウ糖	4.7 ～ 5.3w/v%	4.96	4.96	4.97	4.98

—：実施せず

・対照品（既承認品）（計量試験項目はロットの平均値）

		規格	開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
性状		無色～微黄色澄明の液	適合	適合	適合	適合
確認試験		各成分の定性	適合	—	—	適合
浸透圧比		1.3 ～ 1.7	1.48	1.50	1.49	1.50
pH		4.3 ～ 6.3	5.40	5.37	5.36	5.34
純度 試験	重金属	0.3ppm 以下	限度内	—	—	限度内
	ヒ素	0.1ppm 以下	限度内	—	—	限度内
	5-HMF 類	0.50 以下	0.025	0.047	0.069	0.096
採取容量		200mL 以上	218	—	—	218
エンドトキシン		0.25EU/mL 未満	0.00	—	—	0.00
不溶性異物		認めない	適合	—	—	適合
不溶性微粒子		10 μ m 以上: 25 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0	0.0
		25 μ m 以上: 3 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0	0.0
無菌		菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定 量	カルウム	0.0619 ～ 0.0712w/v%	0.06600	0.06564	0.06591	0.06571
	ナトリウム	0.0963 ～ 0.1108w/v%	0.10245	0.10204	0.10213	0.10201
	マグネシウム	0.0057 ～ 0.0065 w/v%	0.00602	0.00599	0.00600	0.00600
	塩素	0.132 ～ 0.152w/v%	0.1381	0.1381	0.1377	0.1396
	酢酸ナトリウム水和物	0.253 ～ 0.291w/v%	0.2846	0.2847	0.2838	0.2711
	リン酸二水素カルウム	0.126 ～ 0.146w/v%	0.1352	0.1342	0.1348	0.1357
	ブドウ糖	4.7 ～ 5.3w/v%	4.96	4.96	4.98	4.96

—：実施せず

5. 結論

相対加速試験（40℃、相対湿度 75%、3ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アセトキープ 3G 注は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

以上