

アセトキープ 3G 注(500mL)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(500mL)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

容器及び容量：プラスチック製ソフトバッグ 500mL

製造番号：VGA-AA5、VGA-AB5、VGA-AC5

・対照品（既承認品）

容器及び容量：プラスチック製ボトル 500mL

製造番号：83954

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	1.50	1.50	1.50	1.51
pH		4.3 ～ 6.3	5.41	5.40	5.40	5.41
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	0.015	0.026	0.033
採取容量		500mL 以上	523	—	—	526
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	0.0	0.1	0.2	0.2
		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	カウム	0.0619 ～ 0.0712w/v%	0.06635	0.06625	0.06674	0.06618
	ナリウム	0.0963 ～ 0.1108w/v%	0.10355	0.10292	0.10290	0.10255
	カルシウム	0.0057 ～ 0.0065 w/v%	0.00602	0.00597	0.00599	0.00594
	塩素	0.132 ～ 0.152w/v%	0.1390	0.1389	0.1399	0.1402
	酢酸ナリウム水和物	0.253 ～ 0.291w/v%	0.2878	0.2879	0.2896	0.2733
	リン酸二水素カウム	0.126 ～ 0.146w/v%	0.1343	0.1352	0.1378	0.1362
	ブドウ糖	4.7 ～ 5.3w/v%	4.97	4.94	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	1.49	1.50	1.50
pH		4.3 ～ 6.3	5.41	5.38	5.38	5.37
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	0.020	0.043	0.062	0.080
採取容量		500mL 以上	524	—	—	520
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	カウム	0.0619 ～ 0.0712w/v%	0.06641	0.06543	0.06582	0.06562
	ナトリウム	0.0963 ～ 0.1108w/v%	0.10285	0.10179	0.10213	0.10169
	カルシウム	0.0057 ～ 0.0065 w/v%	0.00613	0.00591	0.00597	0.00595
	塩素	0.132 ～ 0.152w/v%	0.1377	0.1379	0.1384	0.1397
	酢酸ナトリウム水和物	0.253 ～ 0.291w/v%	0.2844	0.2843	0.2859	0.2708
	リン酸二水素カウム	0.126 ～ 0.146w/v%	0.1342	0.1346	0.1355	0.1367
	ブドウ糖	4.7 ～ 5.3w/v%	4.96	4.97	4.98	4.98

—：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