

エスロンB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

エスロンB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：ACA-AA2、ACA-AB2、ACA-AC2

・対照品（既承認品）

容量：200mL

製造番号：78057

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	3ヶ月	6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	適合
浸透圧比		0.9 ~ 1.0	0.96	0.98	0.98	0.97
pH		4.3 ~ 6.3	5.47	5.45	5.43	5.45
純度 試験	重金属	0.3ppm 以下	限度内	—	限度内	限度内
	ヒ素	0.1ppm 以下	限度内	—	限度内	限度内
	5-HMF 類	0.50 以下	0.007	0.018	0.040	0.062
採取容量		200mL 以上	216	—	215	229
エンドトキシン		0.25EU/mL 未満	0.00	—	0.00	0.00
不溶性異物		認めない	適合	—	適合	適合
不溶性微粒子		10µm 以上: 25 個/mL 以下	0.6	1.3	2.6	4.3
		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	0.0559 ~ 0.0732w/v%	0.06578	0.06608	0.06594	0.06608
	ナトリウム	0.0932 ~ 0.1139w/v%	0.10186	0.10247	0.10223	0.10270
	マグネシウム	0.0055 ~ 0.0067 w/v%	0.00597	0.00599	0.00600	0.00601
	塩素	0.118 ~ 0.144w/v%	0.1379	0.1370	0.1385	0.1397
	リン酸二水素カルウム	0.122 ~ 0.150w/v%	0.1352	0.1338	0.1370	0.1378
	酢酸ナトリウム	0.245 ~ 0.299w/v%	0.2728	0.2705	0.2742	0.2732
	マルトース	4.5 ~ 5.5w/v%	4.96	5.01	4.97	4.96

—：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	3ヶ月	6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	適合
浸透圧比		0.9 ～ 1.0	0.97	0.98	0.98	0.98
pH		4.3 ～ 6.3	5.40	5.36	5.33	5.31
純度 試験	重金属	0.3ppm 以下	限度内	—	限度内	限度内
	ヒ素	0.1ppm 以下	限度内	—	限度内	限度内
	5-HMF 類	0.50 以下	0.051	0.105	0.189	0.286
採取容量		200mL 以上	218	—	215	222
エンドトキシン		0.25EU/mL 未満	0.00	—	0.00	0.00
不溶性異物		認めない	適合	—	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	適合
定 量	カルウム	0.0559 ～ 0.0732w/v%	0.06532	0.06629	0.06612	0.06647
	ナトリウム	0.0932 ～ 0.1139w/v%	0.10076	0.10233	0.10219	0.10302
	マグネシウム	0.0055 ～ 0.0067 w/v%	0.00594	0.00596	0.00600	0.00596
	塩素	0.118 ～ 0.144w/v%	0.1381	0.1374	0.1386	0.1401
	リン酸二水素カルウム	0.122 ～ 0.150w/v%	0.1361	0.1354	0.1398	0.1426
	酢酸ナトリウム	0.245 ～ 0.299w/v%	0.2720	0.2747	0.2757	0.2762
	マルトース	4.5 ～ 5.5w/v%	4.94	4.97	4.93	4.91

—：実施せず

5. 結論

相対加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、エスロン B 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