

## エスロンB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

エスロンB注(500mL)について、製造所並びに容器材質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：ACA-AA5、ACA-AB5、ACA-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：48857

#### 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	0.97	0.98	0.98	0.98
pH		4.3 ~ 6.3	5.42	5.38	5.39	5.40
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	0.008	0.017	0.036	0.053
採取容量		500mL 以上	524	—	525	524
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	0.0	0.2	0.4	1.4
		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%	0.06627	0.06675	0.06616	0.06636
	ナトリウム	0.0932 ~ 0.1139w/v%	0.10257	0.10333	0.10252	0.10298
	マグネシウム	0.0055 ~ 0.0067 w/v%	0.00598	0.00602	0.00601	0.00598
	塩素	0.118 ~ 0.144w/v%	0.1397	0.1388	0.1397	0.1404
	リン酸二水素カルウム	0.122 ~ 0.150w/v%	0.1352	0.1341	0.1366	0.1377
	酢酸ナトリウム	0.245 ~ 0.299w/v%	0.2749	0.2722	0.2753	0.2732
	マルトース	4.5 ~ 5.5w/v%	4.99	4.98	4.98	4.97

—：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	5.41	5.37	5.33	5.33
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	0.048	0.088	0.160	0.212
採取容量		500mL 以上	523	—	527	523
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 $\mu$ m 以上: 25 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0	0.0
		25 $\mu$ 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%	0.06585	0.06622	0.06600	0.06600
	ナトリウム	0.0932 ～ 0.1139w/v%	0.10183	0.10258	0.10211	0.10250
	マグネシウム	0.0055 ～ 0.0067 w/v%	0.00593	0.00593	0.00589	0.00581
	塩素	0.118 ～ 0.144w/v%	0.1378	0.1374	0.1389	0.1390
	リン酸二水素カルウム	0.122 ～ 0.150w/v%	0.1356	0.1361	0.1393	0.1407
	酢酸ナトリウム	0.245 ～ 0.299w/v%	0.2732	0.2739	0.2764	0.2747
	マルトース	4.5 ～ 5.5w/v%	4.95	4.97	4.93	4.93

—：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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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