

## 生食液「小林」(容量 5mL) 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

生食液「小林」(容量 5mL) 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

生食液「小林」

容器及び容量：ガラスアンプル(無色) 5mL

ロット番号：A8A96, A9A96, 1AA96

## 3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：50本を紙箱に詰めて(最終包装形態)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・外観	無色澄明	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)ナトリウム塩の定性反応を呈する。	規格に適合	—	—	規格に適合
	(2)塩化物の定性反応を呈する。	規格に適合	—	—	規格に適合
pH	4.5 ~ 8.0	6.36	6.73	6.54	6.61
浸透圧	275 ~ 295 mOsm	288	287	288	286
純度試験	(1) 重金属 0.3 ppm 以下	規格に適合	—	—	規格に適合
	(2) ヒ素 0.1 ppm 以下	規格に適合	—	—	規格に適合
エンドトキシン	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
採取容量	日局に適合	日局に適合	—	—	日局に適合
不溶性異物	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
不溶性微粒子	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
無菌	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
定量 (表示量に対する比率)	0.85 ~ 0.95 w/v %	0.90 w/v %	0.89 w/v %	0.90 w/v %	0.89 w/v %

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

## 5. 結論及び考察

生食液「小林」(容量 5mL) は、6 箇月の加速試験において、いずれの項目についても、すべての測定時点において規格を満足させるものであり、その安定性が実証された。

以上の結果より本品は、通常の流通条件において3年間安定であると推察した。

以上