

ソリューゲンF注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

ソリューゲンF注について、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：VFA-AA5、VFA-AB5、VFA-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：96657

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		無色透明の液	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		0.8 ~ 1.0	0.91	0.93	0.92	0.92
pH		6.5 ~ 7.5	6.99	6.91	6.94	6.93
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
採取容量		500mL 以上	525	—	—	528
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	0.0	0.0	0.3
		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	カウム	0.0141 ~ 0.0173w/v%	0.01615	0.01639	0.01636	0.01614
	ナトリウム	0.270 ~ 0.330w/v%	0.2977	0.3023	0.2984	0.2956
	カルシウム	0.0049 ~ 0.0060 w/v%	0.00543	0.00546	0.00546	0.00544
	塩素	0.348 ~ 0.426w/v%	0.3857	0.3879	0.3873	0.3840
	酢酸ナトリウム水和物	0.34 ~ 0.42w/v%	0.398	0.409	0.400	0.398

—：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		0.8 ~ 1.0	0.90	0.92	0.91	0.92
pH		6.5 ~ 7.5	6.91	6.88	6.91	6.91
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
採取容量		500mL 以上	526	—	—	525
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	カリウム	0.0141 ~ 0.0173w/v%	0.01604	0.01624	0.01630	0.01599
	ナトリウム	0.270 ~ 0.330w/v%	0.2948	0.2981	0.2953	0.2924
	カルシウム	0.0049 ~ 0.0060 w/v%	0.00541	0.00540	0.00542	0.00538
	塩素	0.348 ~ 0.426w/v%	0.3844	0.3865	0.3851	0.3808
	酢酸ナトリウム水和物	0.34 ~ 0.42w/v%	0.393	0.399	0.396	0.393

— : 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、ソリュージェン F 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