

ソリューゲンG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

ソリューゲンG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：VDA-AA2、VDA-AB2、VDA-AC2

・対照品（既承認品）

容量：200mL

製造番号：12355

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 もしくは旋光度	適合	—	—	適合
浸透圧比		1.8 ～ 2.1	1.96	1.98	1.96	1.98
pH		4.0 ～ 6.5	5.44	5.43	5.44	5.44
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	0.60 以下	0.004	0.014	0.025	0.037
採取容量		200mL 以上	215	—	—	215
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	0.8	1.4	1.8	3.6
		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%	0.01581	0.01627	0.01634	0.01595
	ナトリウム	0.270 ～ 0.330w/v%	0.2914	0.2999	0.2976	0.2923
	カルシウム	0.0049 ～ 0.0060 w/v%	0.00543	0.00540	0.00544	0.00539
	塩素	0.348 ～ 0.426w/v%	0.3877	0.3964	0.3975	0.3957
	酢酸ナトリウム水和物	0.34 ～ 0.42w/v%	0.389	0.397	0.397	0.397
	ブドウ糖	4.5 ～ 5.5w/v%	4.98	4.96	4.95	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 もしくは旋光度	適合	—	—	適合
浸透圧比		1.8 ～ 2.1	1.99	1.96	1.98	1.97
pH		4.0 ～ 6.5	5.43	5.41	5.42	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	0.60 以下	0.026	0.051	0.073	0.091
採取容量		200mL 以上	212	—	—	214
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%	0.01599	0.01631	0.01631	0.01600
	ナトリウム	0.270 ～ 0.330w/v%	0.2940	0.2988	0.2967	0.2921
	カルシウム	0.0049 ～ 0.0060 w/v%	0.00540	0.00541	0.00544	0.00535
	塩素	0.348 ～ 0.426w/v%	0.3944	0.3996	0.3984	0.3959
	酢酸ナトリウム水和物	0.34 ～ 0.42w/v%	0.394	0.395	0.397	0.395
	ブドウ糖	4.5 ～ 5.5w/v%	4.97	4.97	4.97	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、ソリュージェン G 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