

ソリューゲンG注(300mL)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(容量300mL)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

ソリューゲンG注

容器及び容量：ポリエチレン製バッグ 300mL

ロット番号：PBSG3-01,PBSG3-02,PBSG3-03

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：5本ずつフィルム包装し、計20本を段ボール箱に詰めて保存した。

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		無色～微黄色澄明	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
確認試験		各成分の定性	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
浸透圧比		1.8 ～ 2.1	1.9	2.0	2.0	2.0
pH		4.0 ～ 6.5	5.3	5.3	5.3	5.3
純度試験(5-HMF類)		0.80以下	0.07	0.13	0.14	0.18
発熱性物質試験		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
実容量試験		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
不溶性異物試験		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
不溶性微粒子試験		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
無菌試験		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
定 量	塩素(w/v%)	0.367 ～ 0.406	0.402	0.402	0.403	0.401
	塩化ナトリウム(%)	95.0 ～ 105.0	100.0	100.9	101.4	101.7
	塩化カリウム(%)	95.0 ～ 105.0	100.3	101.0	100.8	101.9
	塩化カルシウム(%)	95.0 ～ 105.0	100.4	102.4	102.1	102.0
	酢酸ナトリウム(%)	95.0 ～ 105.0	99.7	98.8	98.9	98.5
	ブドウ糖(%)	95.0 ～ 105.0	100.0	100.5	99.5	99.0

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

ソリューゲンG注(容量300mL)は、6箇月間の加速試験において、純度試験の5-HMF類に増加傾向はみられるが、品質上問題のある変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の流通条件において3年間は安定であると推察した。

以上