

ソリューゲン G 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

ソリューゲン G 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：VDA-AA5、VDA-AB5、VDA-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：95857

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	1.98	2.02	2.01	1.99
pH		4.0 ～ 6.5	5.40	5.39	5.40	5.40
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	0.005	0.018	0.033	0.046
採取容量		500mL 以上	524	—	—	524
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	0.1	0.3	0.0	0.4
		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	カウム	0.0141 ～ 0.0173w/v%	0.01621	0.01645	0.01638	0.01611
	ナトリウム	0.270 ～ 0.330w/v%	0.2987	0.3031	0.2992	0.2953
	カルシウム	0.0049 ～ 0.0060 w/v%	0.00545	0.00543	0.00545	0.00540
	塩素	0.348 ～ 0.426w/v%	0.4014	0.4010	0.4015	0.3978
	酢酸ナトリウム水和物	0.34 ～ 0.42w/v%	0.401	0.402	0.400	0.398
	ブドウ糖	4.5 ～ 5.5w/v%	4.97	4.97	4.97	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	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	1.99	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	0.016	0.039	0.063	0.084
採取容量		500mL 以上	519	—	—	516
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	カウム	0.0141 ～ 0.0173w/v%	0.01605	0.01627	0.01625	0.01606
	ナトリウム	0.270 ～ 0.330w/v%	0.2962	0.3001	0.2959	0.2931
	カルシウム	0.0049 ～ 0.0060 w/v%	0.00540	0.00541	0.00541	0.00535
	塩素	0.348 ～ 0.426w/v%	0.3993	0.3965	0.3969	0.3941
	酢酸ナトリウム水和物	0.34 ～ 0.42w/v%	0.400	0.397	0.395	0.397
	ブドウ糖	4.5 ～ 5.5w/v%	4.97	4.97	4.95	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、ソリューゲン 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