

注射用蒸留水(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

注射用蒸留水(容量 5mL)の加速試験を実施した。

2. 試験検体

注射用蒸留水

容器及び容量：ガラスアンプル（無色） 5mL

ロット番号：A4A96

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1ロットの値）

		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
純度試験	酸又はアルカリ	規定の呈色をする	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	塩化物	0.00005 % 以下	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	硫酸塩	液は変化しない	規格に適合	—	—	規格に適合
	硝酸性窒素	液は黄色を呈しない	規格に適合	—	—	規格に適合
	亜硝酸性窒素	液は微赤色を呈しない	規格に適合	—	—	規格に適合
	アンモニウム	0.2 mg/L 以下	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	重金属	液は変化しない	規格に適合	—	—	規格に適合
	過マンガン酸カリウム還元性物質	液の赤色は消えない	規格に適合	—	—	規格に適合
蒸発残留物	4.0 mg/100mL 以下	0.2mg	0.1mg	0.0mg	0.1mg	
エンドトキシン		0.25EU/mL 未満	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	規格に適合	—	—	規格に適合
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

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

注射用蒸留水（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