塩化ナトリウム注 10%「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

塩化ナトリウム注 10%「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：718051
市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃(±1℃)、75%R.H.(±5%)

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	無色澄明の液で、塩味がある。中性である。	無色澄明の液で、塩味があった。中性であった。	無色澄明の液で、塩味があった。中性であった。	無色澄明の液で、塩味があった。中性であった。	無色澄明の液で、塩味があった。中性であった。
確認試験	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応	適合	—	—	適合
製剤試験	エンドトキシン 3.6EU/mL 未満	適合	—	—	適合
	採取容量 表示量（20mL）以上	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器	適合	適合	適合	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	浸透圧比（参考値）	11.1	11.0	11.1	11.1
定量試験	塩化ナトリウム 9.5～10.5w/v%	10.0 w/v%	10.0 w/v%	10.0 w/v%	10.0 w/v%

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

塩化ナトリウム注 10%「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：728011
市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目		経　過　年　月			
		開始時	１年後	２年後	３年後
性状	無色澄明の液で、塩味がある。中性である。	無色澄明の液で、塩味があった。中性であった。	無色澄明の液で、塩味があった。中性であった。	無色澄明の液で、塩味があった。中性であった。	無色澄明の液で、塩味があった。中性であった。
確認試験	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応	適合	—	—	適合
製剤試験	エンドトキシン 3.6EU/mL 未満	適合	—	—	適合
	採取容量 表示量（20mL）以上	適合	—	—	適合
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上： 600 個以下/容器	適合	—	—	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	pH（参考値）	5.2	5.2	5.2	5.1
	浸透圧比（参考値）	10.9	10.9	11.1	11.1
定量試験	塩化ナトリウム 9.5～10.5w/v%	9.8 w/v%	10.0 w/v%	10.0 w/v%	10.0 w/v%

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2015 年 12 月改訂