

重ソー静注7%「NS」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

重ソー静注7%「NS」について、高温高湿6ヵ月保存での加速試験を行った。

検 体：Lot No.：TN-71

市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、ガスバリア性フィルムで包装し、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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応	適合	—	—	適合
純度試験		適合	適合	適合	適合
製剤試験	pH（参考値）	8.1	8.4	8.5	8.5
	浸透圧比（参考値）	5	5	4	5
	エンドトキシン 5.0EU/mEq 未満	適合	—	—	適合
	無菌 菌の発育を認めない	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
定量試験	炭酸水素ナトリウム 95~105%	99%	100%	98%	100%

（裏面へ続く）

2. 長期保存試験結果

重ソー静注7%「NS」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：40061A

市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、ガスバリア性フィルムで包装し、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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応	適合	—	—	適合
製剤試験	pH 7.0~8.5	7.8	8.1	8.1	8.2
	エンドトキシン 5.0EU/mEq 未満	適合	—	—	適合
	採取容量 20.00mL 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 10 μ m 以上：6000 個以下/容器 25 μ m 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
	浸透圧比（参考値）	5	5	5	5
定量試験	炭酸水素ナトリウム 95.0~105.0%	100.2 %	100.2 %	100.3 %	100.8 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験、長期保存試験共に pH においてわずかな上昇が認められたが、規格の範囲内であり、また、その他の項目については、いずれも開始時よりの変化は認められなかった。

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。