注射用水(ガラスアンプル)の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 長期保存試験結果

注射用水(ガラスアンプル)について、長期保存試験を行った。

検 体:1mL— Lot No.:326001 2mL— Lot No.:228081

市販包装形態品(ガラスアンプルに充てんし、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:5年

測定時期:試験開始時、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後の6時点

試験項目		経 過 年 月					
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後	4 年後	5年後
性状	(参考) 無色澄明の液で、におい 及び味はない	無色澄明の 液で、におい 及び味はな かった	液で、におい	無色澄明の 液で、におい 及び味はな かった	無色澄明の 液で、におい 及び味はな かった	無色澄明の 液で、におい 及び味はな かった	無色澄明の 液で、におい 及び味はな かった
純度試験	(1) 酸又はアルカリ	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(2) 塩化物	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(3) 硫酸塩	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(4)硝酸性窒素	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(5) 亜硝酸性窒素	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(6) アンモニウム	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(7) 重金属	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(8) 過マンガン酸カリウム 還元性物質	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(9) 蒸発残留物	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	エンドトキシン 0. 25EU/mL 未満	適合			_	_	適合
	採取容量 表示量 (1mL又は2mL) 以上	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	適合	適合
	不溶性微粒子 10 μm 以上:6000 個以下/ 容器 25 μm 以上: 600 個以下/ 容器	適合	_	_	_	_	適合

2. 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5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