

注射用蒸留水(容量 5mL)の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

共和クリティケア株式会社

1. 試験目的

注射用蒸留水(容量 5mL)について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

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：A6A9B, A7A9B, A8A9B

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：50本ずつ紙箱に詰めて（最終包装形態）保存した。

4. 試験結果（計量試験項目は3ロットの平均値）

試験項目	規格	試験開始時	5年経過品
性状	無色澄明	無色澄明	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
塩化物	0.00005% 以下	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
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 以下	規格に適合(0.1mg)	規格に適合(0.2mg)
実容量試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性異物試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
エンドトキシン	0.25 EU/mL 未満	規格に適合	規格に適合
無菌試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合

5. 結論及び考察

注射用蒸留水（容量 5mL）の5年経過品は試験開始時（製造直後）と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、5年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上