

グルアセト 35 注 (250mL) の安定性に関する資料

【 加 速 試 験 】

共和クリティケア株式会社

1. 試験目的

グルアセト 35 注(容量 250mL)の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

2. 試験検体

グルアセト 35 注

容器及び容量：ポリエチレン製バッグ 250mL

ロット番号：E7160, E7170, E7180

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：20本を段ボール箱に詰めて保存した。

4. 試験結果

試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	
性状	無色～微黄色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
確認試験	各成分の定性	適合	—	—	—	
浸透圧比	2.4～2.8	2.6	2.6	2.6	2.6	
pH	4.7～5.3	5.0	5.0	5.0	5.0	
純度試験 (5-HMF 類)	0.35 以下	0.02	0.07	0.12	0.18	
エンドトキシン	0.25EU/mL 未満	適合	—	—	—	
実容量試験	日局に適合	適合	—	—	適合	
不溶性異物試験	日局に適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子試験	日局に適合	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	日局に適合	適合	—	—	—	
定 量	総ナトリウム(w/v%)	0.0724～0.0885	0.0808	0.0807	0.0807	0.0809
	総カリウム(w/v%)	0.0704～0.0860	0.0795	0.0785	0.0786	0.0780
	塩化マグネシウム(w/v%)	0.0275～0.0336	0.0314	0.0306	0.0307	0.0304
	グルコン酸カルシウム(w/v%)	0.1009～0.1233	0.1123	0.1123	0.1130	0.1119
	リン酸二水素カリウム(w/v%)	0.1225～0.1497	0.1359	0.1361	0.1368	0.1365
	無水酢酸ナトリウム(w/v%)	0.1477～0.1805	0.1609	0.1364	0.1616	0.1630
	ブドウ糖(w/v%)	9.0～11.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	総塩素(w/v%)	0.0894～0.1092	0.0995	0.0993	0.0995	0.0994
質量変化試験	—	—	—	—	-0.49%	

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

グルアセト 35 注は、6 箇月間の加速試験において、純度試験の 5-HMF に増加傾向はみられるが、品質上問題のある変化はなく、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、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

以上