

## ハルトマン-G3号輸液(200mL)の安定性に関する資料

## 【 加 速 試 験 】

アイロム製薬株式会社

## 1. 試験目的

ハルトマン-G3号輸液(容量200mL)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

ハルトマン-G3号「小林」(旧名称)

容器及び容量: ポリエチレン製ソフトバッグ 200mL

ロット番号: PBG32-01, PBG32-02, PBG32-03

## 3. 保存条件

(ア) 温度:  $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ (イ) 湿度:  $75 \pm 5\% \text{RH}$ 

(ウ) 包装: 段ボール箱に詰めて保存した。

## 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	2箇月	4箇月	6箇月	
性状	無色～微黄色澄明	無色～微黄色澄明	無色～微黄色澄明	無色～微黄色澄明	無色～微黄色澄明	
確認試験	各成分の定性	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
浸透圧比	1.0～1.6	1.3	1.3	1.3	1.3	
pH	4.0～6.0	5.2	5.1	5.1	5.1	
純試 度験	重金属	日局に適合	規格に適合	-	-	規格に適合
	ヒ素	日局に適合	規格に適合	-	-	規格に適合
	5-HMF類	0.60以下	0.05	0.09	0.17	0.21
	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	規格に適合	規格に適合
	不溶性微粒子試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
定 量	塩化ナトリウム(%)	95～105	101	98	103	101
	塩化カリウム(%)	95～105	101	102	103	101
	乳酸ナトリウム(%)	95～105	102	104	103	104
	ブドウ糖(%)	95～105	98	98	99	100
	発熱性物質試験	日局に適合	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
	質量変化試験					-1.12

- : 実施せず(経時変化が予想されないため)

## 5. 結論及び考察

ハルトマン-G3号輸液(容量200mL)は、6箇月間の加速試験において、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、通常の流通条件において3年間は安定であると推察した。

以上