

クリニザルツ輸液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

クリニザルツ輸液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り扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

2. 試験検体

クリニザルツB

容器及び容量：ポリプロピレン製プラボトル 500mL

ロット番号：A2A53

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

| | 規 格 | 試験開始時 | 2箇月 | 4箇月 | 6箇月 | |
|----------|-------------------|-------------|----------|----------|----------|------|
| 性状 | 無色澄明 | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | |
| 確認試験 | 各成分の定性 | 規格に適合 | — | — | — | |
| pH | 5.0 ~ 6.5 | 5.6 | 5.7 | 5.6 | 5.6 | |
| 浸透圧比 | 1.5 ~ 1.8 | 1.7 | 1.7 | 1.7 | 1.7 | |
| 純度試験 重金属 | 0.25ppm 以下 | 規格に適合 | — | — | — | |
| エンドトキシン | 0.25EU/mL 未満 | 規格に適合 | — | — | — | |
| 実容量試験 | 日局に適合 | 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 | |
| 無菌試験 | 日局に適合 | 規格に適合 | — | — | — | |
| 定 量 | ナトリウム (mg/100mL) | 96 ~ 111 | 103 | 103 | 103 | |
| | カリウム (mg/100mL) | 91 ~ 105 | 99 | 98 | 98 | |
| | マグネシウム (mg/100mL) | 5.6 ~ 6.5 | 6.2 | 6.1 | 6.1 | 6.2 |
| | リン酸 (mg/100mL) | 90 ~ 104 | 96 | 96 | 98 | 97 |
| | 塩素 (mg/100mL) | 151 ~ 168 | 159 | 161 | 162 | 161 |
| | 酢酸 (mg/100mL) | 110 ~ 126 | 117 | 117 | 117 | 117 |
| | キシトール (mg/100mL) | 4750 ~ 5250 | 4995 | 4953 | 4925 | 5030 |
| 質量変化試験 | — | — | -0.161 % | -0.305 % | -0.444 % | |

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

なお、実容量は変化が予想されるが、質量変化試験にて問題ないことを確認した。

5. 結論及び考察

クリニザルツ輸液は、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