

## ソリューゲン G 注 (300 mL) 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

ソリューゲン G 注(容量 300 mL)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

ソリューゲン G 注

容器及び容量：ポリエチレン製バッグ 300 mL

ロット番号：PBSG3-01,PBSG3-02,PBSG3-03

## 3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：5本ずつフィルム包装し、計20本を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	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
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	1.8 ～ 2.1	1.9	2.0	2.0	2.0	
pH	4.0 ～ 6.5	5.3	5.3	5.3	5.3	
純度試験（5-HMF 類）	0.80 以下	0.07	0.13	0.14	0.18	
発熱性物質試験	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合	
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	
無菌試験	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合	
定 量	塩素(w/v%)	0.367 ～ 0.406	0.402	0.402	0.403	0.401
	塩化ナトリウム(%)	95.0 ～ 105.0	100.0	100.9	101.4	101.7
	塩化カリウム(%)	95.0 ～ 105.0	100.3	101.0	100.8	101.9
	塩化カルシウム(%)	95.0 ～ 105.0	100.4	102.4	102.1	102.0
	酢酸ナトリウム(%)	95.0 ～ 105.0	99.7	98.8	98.9	98.5
	ブドウ糖(%)	95.0 ～ 105.0	100.0	100.5	99.5	99.0

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

## 5. 結論及び考察

ソリューゲン G 注（容量 300 mL）は、6 箇月間の加速試験において、純度試験の 5-HMF 類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、通常の流通条件において3年間は安定であると推察した。

以上