

生食注 20mL「CMX」の 安定性に関する資料

株式会社ケミックス

生食注 20mL「CMX」の加速試験

<試験目的>

生食注 20mL「CMX」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<試験実施期間>

2006 年 4 月 13 日～2006 年 12 月 20 日

<保存条件>

温湿度条件 温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態 プラスチックボトル

保存期間 6 ヶ月

<試験時期>

0、1、3 及び 6 ヶ月

<試験項目>

本品、3 ロット各 3 回試験を行った。

性状、ナトリウム塩及び塩化物確認試験、pH、純度試験、無菌試験、エンドトキシン試験不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、含量。

表1 安定性試験結果 Lot No. 10R1367A

	繰り返し数	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	1回目	無色澄明な液であった	同左	同左	同左
	2回目	無色澄明な液であった	同左	同左	同左
	3回目	無色澄明な液であった	同左	同左	同左
確認試験 ナトリウム塩 (1)	1回目	黄色を呈した	同左	同左	同左
	2回目	黄色を呈した	同左	同左	同左
	3回目	黄色を呈した	同左	同左	同左
確認試験 ナトリウム塩 (2)	1回目	白色の結晶性の沈殿を生じた	同左	同左	同左
	2回目	白色の結晶性の沈殿を生じた	同左	同左	同左
	3回目	白色の結晶性の沈殿を生じた	同左	同左	同左
	ブランク	白色の結晶性の沈殿を生じなかった	同左	同左	同左
確認試験 塩化物(1)	1回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた	同左	同左	同左
	2回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた	同左	同左	同左
	3回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた	同左	同左	同左
	ブランク	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させなかった	同左	同左	同左
確認試験 塩化物(2)	1回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けなかった/過量のアンモニア試液で溶けた	同左	同左	同左
	2回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けなかった/過量のアンモニア試液で溶けた	同左	同左	同左
	3回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けなかった/過量のアンモニア試液で溶けた	同左	同左	同左
	ブランク	無色澄明な液であった	同左	同左	同左
pH	1回目	5.64	5.60	5.73	5.69
	2回目	5.63	5.62	5.66	5.46
	3回目	5.66	5.63	5.62	5.47
純度試験 (1)重金属	1回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった			
	2回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった			
	3回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった			
純度試験 (2)ヒ素	1回目	検液の呈する色は、標準色より濃くなかった			
	2回目	検液の呈する色は、標準色より濃くなかった			
	3回目	検液の呈する色は、標準色より濃くなかった			
不溶性異物 検査	1回目	異物を認めなかった			
	2回目	異物を認めなかった			
	3回目	異物を認めなかった			
不溶性 微粒子試験	1回目	$\geq 10 \mu\text{m}$			4.0
		$\geq 25 \mu\text{m}$			1.4
	2回目	$\geq 10 \mu\text{m}$			2.6
		$\geq 25 \mu\text{m}$			0.0
	3回目	$\geq 10 \mu\text{m}$			5.4
		$\geq 25 \mu\text{m}$			1.4
無菌試験	1回目	細菌			無菌
		真菌			無菌
	2回目	細菌			無菌
		真菌			無菌
	3回目	細菌			無菌
		真菌			無菌
エンドトキシン 試験 (比色法)	1回目	0.50 EU/mL未満			
	2回目	0.50 EU/mL未満			
	3回目	0.50 EU/mL未満			
採取容量 試験	1回目	最少量(mL)			
	2回目				
	3回目				
定量法 (w/v %)	1回目	0.89	0.88	0.89	0.89
	2回目	0.88	0.88	0.89	0.89
	3回目	0.88	0.88	0.89	0.89

表2 安定性試験結果 Lot No. 10R1367B

	繰り返し数	開始時		1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	1回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左
	2回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左
	3回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左
確認試験 ナトリウム塩 (1)	1回目	黄色を呈した		同左	同左	同左
	2回目	黄色を呈した		同左	同左	同左
	3回目	黄色を呈した		同左	同左	同左
確認試験 ナトリウム塩 (2)	1回目	白色の結晶性の沈殿を生じた		同左	同左	同左
	2回目	白色の結晶性の沈殿を生じた		同左	同左	同左
	3回目	白色の結晶性の沈殿を生じた		同左	同左	同左
	ブランク	白色の結晶性の沈殿を生じなかった		同左	同左	同左
確認試験 塩化物(1)	1回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた		同左	同左	同左
	2回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた		同左	同左	同左
	3回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた		同左	同左	同左
	ブランク	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させなかった		同左	同左	同左
確認試験 塩化物(2)	1回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けなかった/過量のアンモニア試液で溶けた		同左	同左	同左
				同左	同左	同左
	2回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けなかった/過量のアンモニア試液で溶けた		同左	同左	同左
				同左	同左	同左
	3回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けなかった/過量のアンモニア試液で溶けた		同左	同左	同左
ブランク	無色澄明な液であった		同左	同左	同左	
pH	1回目	5.71		5.66	5.49	5.39
	2回目	5.68		5.69	5.51	5.39
	3回目	5.69		5.70	5.51	5.38
純度試験 (1)重金属	1回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった				
	2回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった				
	3回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった				
純度試験 (2)ヒ素	1回目	検液の呈する色は、標準色より濃くなかった				
	2回目	検液の呈する色は、標準色より濃くなかった				
	3回目	検液の呈する色は、標準色より濃くなかった				
不溶性異物 検査	1回目	異物を認めなかった				同左
	2回目	異物を認めなかった				同左
	3回目	異物を認めなかった				同左
不溶性 微粒子試験	1回目	$\geq 10\mu\text{m}$	0.0			9.4
		$\geq 25\mu\text{m}$	0.0			1.4
		$\geq 10\mu\text{m}$	4.0			0.0
	2回目	$\geq 25\mu\text{m}$	0.0			0.0
		$\geq 10\mu\text{m}$	1.4			2.6
	3回目	$\geq 25\mu\text{m}$	0.0			0.0
無菌試験	1回目	細菌	無菌			無菌
		真菌	無菌			無菌
	2回目	細菌	無菌			無菌
		真菌	無菌			無菌
	3回目	細菌	無菌			無菌
		真菌	無菌			無菌
エンドトキシン試験 (比色法)	1回目	0.50 EU/mL未満				同左
	2回目	0.50 EU/mL未満				同左
	3回目	0.50 EU/mL未満				同左
採取容量 試験	1回目	最少量(mL)	20.4			
	2回目		20.4			
	3回目		20.2			
定量法 (w/v %)	1回目	0.90		0.89	0.90	0.89
	2回目	0.90		0.89	0.90	0.90
	3回目	0.90		0.89	0.90	0.90

表3 安定性試験結果 Lot No. 10D1841A

	繰り返し数	開始時		1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状	1回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左	
	2回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左	
	3回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左	
確認試験 ナトリウム塩 (1)	1回目	黄色を呈した		同左	同左	同左	
	2回目	黄色を呈した		同左	同左	同左	
	3回目	黄色を呈した		同左	同左	同左	
確認試験 ナトリウム塩 (2)	1回目	白色の結晶性の沈殿を生じた		同左	同左	同左	
	2回目	白色の結晶性の沈殿を生じた		同左	同左	同左	
	3回目	白色の結晶性の沈殿を生じた		同左	同左	同左	
	ブランク	白色の結晶性の沈殿を生じなかった		同左	同左	同左	
確認試験 塩化物(1)	1回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた		同左	同左	同左	
	2回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた		同左	同左	同左	
	3回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた		同左	同左	同左	
	ブランク	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させなかった		同左	同左	同左	
確認試験 塩化物(2)	1回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けなかった/過量のアンモニア試液で溶けた		同左	同左	同左	
	2回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けなかった/過量のアンモニア試液で溶けた		同左	同左	同左	
	3回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けなかった/過量のアンモニア試液で溶けた		同左	同左	同左	
	ブランク	無色澄明な液であった		同左	同左	同左	
pH	1回目	5.63		5.72	5.49	5.44	
	2回目	5.64		5.73	5.49	5.47	
	3回目	5.63		5.73	5.49	5.36	
純度試験 (1)重金属	1回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった					
	2回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった					
	3回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった					
純度試験 (2)ヒ素	1回目	検液の呈する色は、標準色より濃くなかった					
	2回目	検液の呈する色は、標準色より濃くなかった					
	3回目	検液の呈する色は、標準色より濃くなかった					
不溶性異物 検査	1回目	異物を認めなかった					
	2回目	異物を認めなかった					
	3回目	異物を認めなかった					
不溶性 微粒子試験	1回目	≧10 μm	10.6				8.0
		≧25 μm	2.6				1.4
	2回目	≧10 μm	4.0				5.4
		≧25 μm	0.0				1.4
	3回目	≧10 μm	5.4				6.0
		≧25 μm	4.0				0.0
無菌試験	1回目	細菌	無菌				無菌
		真菌	無菌				無菌
	2回目	細菌	無菌				無菌
		真菌	無菌				無菌
	3回目	細菌	無菌				無菌
		真菌	無菌				無菌
エンドトキシ ン試験 (比色法)	1回目	0.50 EU/mL未満					同左
	2回目	0.50 EU/mL未満					同左
	3回目	0.50 EU/mL未満					同左
採取容量 試験	1回目	最少量(mL)	20.2				
	2回目		20.2				
	3回目		20.2				
定量法 (w/v %)	1回目	0.90		0.90	0.90	0.90	
	2回目	0.90		0.90	0.89	0.90	
	3回目	0.90		0.89	0.90	0.90	