

社内資料

生食液バッグ 100mL・500mL「CMX」

予備容量試験

Q 株式会社 ケミックス

2021年12月作成
ISCB100.500 製-OT2112

生食液バッグ 100mL・500mL「CMX」の予備容量試験

●試験目的：生食液バッグ 100mL・500mL「CMX」の混注可能量および全満量を測定する。

●試験試料および器具：

生食液バッグ 100mL 「CMX」（ロット番号：TR210105）
生食液バッグ 500mL 「CMX」（ロット番号：TL210801）

連結管：テルフュージョン連結管 TC-00507K（ロット番号：180521）
注射針：テルモ注射針 NN-1838R（ロット番号 200902E）

●試験方法：試験回数 3 回

＜混注可能量＞

- ①連結管を用いて約 45cm 落差より自然落下にて混注する。
- ②混注後の重量を測定し、混注前の重量の差より混注重量を算出する。
- ③各試料の混注重量を密度で除し、平均値を混注可能量とする。

＜容器全満量＞

- ①空気を全て抜き取った試料に、連結管を用いて約 45cm 落差より自然落下にて混注する。
- ②混注後の重量を測定し、混注前の重量の差より混注重量を算出する。
- ③各検体の混注重量を密度で除し、平均値を混注できる薬液の量とし、表示量を加算することにより全満量とする。

※落差は点滴ボトルの薬液面から刺入部までの高低差である。

計算式：

混注可能量 = (混注後の重量 - 混注前の重量) / 密度

常用満容量 = 表示量 + 混注可能量

容器全満量 = 表示量 + (混注後の重量 - 混注前の重量) / 密度

●試験結果

・生食液バッグ 100mL「CMX」

密度 : 1.0028g/mL

試験 回数	常用満容量				容器全満量			
	混注前 重量(g)	混注後 重量(g)	差(g)	結果 (mL)	混注前 重量(g)	混注後 重量(g)	差(g)	結果 (mL)
1	122.47	130.23	7.76	107.7	122.95	246.93	123.98	223.6
2	122.66	127.07	4.41	104.3	122.28	242.96	120.68	220.3
3	123.23	130.77	7.54	107.5	122.57	247.60	125.03	224.6
平均値				107	平均値			223
標準偏差				1.91	標準偏差			2.25

・生食液バッグ 500mL「CMX」

密度 : 1.0028g/mL

試験 回数	常用満容量				容器全満量			
	混注前 重量(g)	混注後 重量(g)	差(g)	結果 (mL)	混注前 重量(g)	混注後 重量(g)	差(g)	結果 (mL)
1	541.38	563.64	22.26	522.1	539.37	694.22	154.85	654.4
2	539.00	557.83	18.83	518.7	540.67	692.98	152.31	651.8
3	540.58	553.62	13.04	513.0	540.60	699.70	159.10	658.6
平均値				518	平均値			655
標準偏差				4.60	標準偏差			3.43

本剤の容器の混注可能量・全満量（3回の平均値）

製品名	混注可能量（mL）	全満量（mL）
生食液バッグ 100mL「CMX」	約 7	約 223
生食液バッグ 500mL「CMX」	約 18	約 655

※混注可能量：容器内の空気を残したまま混注できる量。

※全満量：表示量+容器内の空気を抜いて混注できる薬液量。

注）空気を抜いて混注した場合は、投与の際に空気針が必要となります。