

50%ブドウ糖注射液「ニッシン」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

50%ブドウ糖注射液「ニッシン」について、高温高湿6ヵ月保存での加速試験を行った。

検 体：Lot No. : Glu-501

市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃(±2℃)、75%R.H.(±5%)

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目	経 過 年 月				
	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	無色～微黄色澄明の液で、味は甘い	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった
確認試験	沸騰フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
純度試験	5-ヒドロキシメチルフルフラール類 吸光度：0.80 以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	pH 3.5～6.5	5.9	5.7	4.3	3.7
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量試験	ブドウ糖 95～105%	100 %	100 %	100 %	100 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

50%ブドウ糖注射液「ニッシン」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：313021

市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	無色～微黄色澄明の液で、味は甘い	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった
確認試験	沸騰フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
純度試験	5-ヒドロキシメチルフルフラール類 吸光度：0.80以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	pH 3.5～6.5	6.0	5.3	4.4	3.9
	エンドトキシン 0.50EU/mL未満	適合	—	—	適合
	採取容量 表示量（20mL）以上	適合	—	—	適合
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10 μ m以上：6000個以下/容器 25 μ m以上：600個以下/容器	適合	—	—	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	浸透圧比（参考値）	10	10	10	10
定量試験	ブドウ糖 95.0～105.0%	99.3%	99.5%	99.5%	99.0%

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験、長期保存試験共に pH において経時的な低下が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。その他の項目については、開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。