

# 安定性試験実施報告書

日本薬局方 ブドウ糖注射液

## 光糖液 5%

販 売：ネオクリティケア製薬株式会社  
製造販売元：光製薬株式会社

**1. 試験目的**

既存製品の安定性試験データ取得のため試験を実施する。

**2. 対象製品**

光糖液5% PB 100mL

**3. 対象ロット**

A37TH1

**4. 試験実施期間**

2003年7月24日～2006年12月11日

**5. 試験実施施設**

光製薬株式会社 研究所

**6. 保存条件**

25℃ (±1℃), 60%RH (±5%)

**7. 保存期間**

39ヶ月 (使用期限+3ヶ月)

**8. 試験時期**

開始時, 12ヶ月, 24ヶ月, 36ヶ月及び39ヶ月

**9. 試験結果**

別紙1参照

**10. 評価**

本品の規格及び試験方法による試験結果の全てが、規格を満たしたため、使用期限内の品質に問題はないと判断した。

尚、実容量試験は、日本薬局方改正に伴い、36ヶ月より採取容量試験で実施した。

光糖液5% PB100mL LotNo. A37TH1 {25°C(±1°C), 60%RH(±5%)保存}

試験項目		規格	開始時	12ヵ月保存	24ヵ月保存	36ヵ月保存	39ヵ月保存
性状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	味	甘い	甘い	甘い	甘い	甘い	甘い
確認試験		試験→赤色の沈殿を生じる	赤色の沈殿を生じた	赤色の沈殿を生じた	赤色の沈殿を生じた	赤色の沈殿を生じた	赤色の沈殿を生じた
pH		3.5~6.5	5.1	4.8	4.5	4.3	4.2
純度試験	5-HMF	0.80以下	0.01	0.06	0.11	0.20	0.23
エンドトキシン試験		0.50EU/mL未満	適合			適合	適合
無菌試験		日局適合	適合			適合	適合
実容量試験		日局適合	適合			適合 ※1	適合 ※1
不溶性異物検査		日局適合	適合			適合	適合
不溶性微粒子試験		10μm以上:25個以下/mL	0個/mL			0個/mL	0個/mL
		25μm以上:3個以下/mL	0個/mL			0個/mL	0個/mL
定量		95~105%	101%	100%	102%	101%	103%
判定			合格	合格	合格	合格	合格

※1 日局改正により採取容量試験で実施