

小林糖液 5% (500mL) の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

小林糖液 5% (500 mL) について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

小林糖液 5%

容器及び容量：ポリエチレン製ソフトバッグ、500mL

製造番号：16F08D,16F09D,16H24D

3. 保存条件

(ア) 温度：25°C±2°C

(イ) 湿度：60%RH±5%RH

(ウ) 包装：最終包装形態

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	36 箇月	3 年以上経過品	
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	
浸透圧比	0.95 ~ 1.10	1.01	1.04	1.04	
確認試験	陽性	陽性	—	陽性	
pH	3.5 ~ 6.5	5.66	4.78	4.65	
純度試験	5-HMF 類	0.80 以下	0.004	0.063	
不溶性異物試験	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	
不溶性微粒子	10µm 以上: 25 個/mL 以下	0.0	0.7	0.0	
	25µm 以上: 3 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0	
採取容量	500mL 以上	527.0	518.7	515.3	
エンドトキシン	0.50EU/mL 未満	適合	—	適合	
無菌試験	微生物の増殖が 観察されない	微生物の増殖が 観察されない	—	微生物の増殖が 観察されない	
定量試験	ブドウ糖	表示量に対して 95.0~105.0%	99.4	100.2	101.4

—：実施せず

5. 結論及び考察

長期保存試験 (室温、3 年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、小林糖液 5% は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

以上