

# 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  
医薬情報室

## 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	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		適合			適合
製剤試験	pH 3.5～6.5	5.9	5.7	4.3	3.7
	純度試験(5-ヒドロキシメチルフルクトース類) 日局：0.80以下	0.00	0.00	0.02	0.03
	無菌試験	適合			適合
	不溶性異物試験	適合	適合	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、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. : 422041

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	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		適合	適合	適合	適合
製剤試験	pH 3.5～6.5	6.1	5.9	6.1	4.9
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験(5-ヒドロキシメチルフルラル類) 日局：0.80 以下	0.00	0.00	0.00	0.01
定量試験	ブドウ糖 95～105 %	100 %	100 %	100 %	101 %

## 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 において経時的変化が認められるものの、規格の範囲内であり、また、その他の項目については、いずれも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、通常遭遇する環境下に保存される場合、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。

2008 年 1 月作成