

# 5%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

5%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.：701081

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（±1）、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	5.5	5.3	5.1	4.7
	純度試験(5-ヒドロキシメチルフルフラール類) 日局：0.80以下	0.00	0.00	0.01	0.04
	無菌試験	適合			適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比(参考値) 約1	1	1	1	1
定量試験	ブドウ糖 95～105%	100%	102%	100%	100%

(裏面へ続く)

## 2. 長期保存試験結果

5%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. : 601131

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	5.8	5.4	5.3	5.3
	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フラール類) 日局：0.80 以下	0.00	0.01	0.01	0.00
	浸透圧比（参考値） 約 1	1	1	1	1
定量試験	ブドウ糖 95~105 %	100 %	101 %	100 %	101 %

## 3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目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。