

小林糖液 5%（容量 500mL）の安定性に関する資料

【 加 速 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%（容量 500mL）の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成 3 年 2 月 15 日 薬審第 43 号

2. 試験検体

小林糖液 5%

容器及び容量：ポリプロピレン製プラボトル 500mL

ロット番号：05P01, 05P02, 05P03

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：20 本を段ボール箱に詰めて保存した。

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	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	日局ブドウ糖の確認試験に適合する	規格に適合	—	—	—
pH	3.5 ～ 6.5	5.3	4.9	4.7	4.6
浸透圧比	0.95 ～ 1.10	1.02	1.02	1.02	1.02
純度試験 5-HMF	0.80 以下	0.02	0.10	0.23	0.38
実容量試験	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
不溶性異物検査	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
エンドトキシン	日局に適合	規格に適合	—	—	—
無菌試験	日局に適合	規格に適合	—	—	—
定量 (表示量に対する比率)	95 ～ 105 %	98 %	99 %	98 %	98 %
質量変化試験	—	—	-0.140%	-0.281%	-0.401%

5. 結論及び考察

小林糖液 5%（容量 500mL）は、6 箇月間の加速試験において、純度試験の 5-HMF に増加傾向はみられるが、品質上問題のある変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の流通条件において 3 年間は安定であると推察した。

以上