

ブドウ糖注5%「NP」(500mL:ソフトバッグ)の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: プラスチックバッグ(バッグ本体:ポリエチレン、栓体部:ポリエチレン、ゴム栓:エラストマー、
タンパーシール:ポリエチレンテレフタレート/ポリエチレン)

○試験検体

検体名 : ブドウ糖注5%「NP」(500mL)
製造番号: 5TZ-SB001
5TZ-SB002
5TZ-SB003

○保存条件及び保存期間

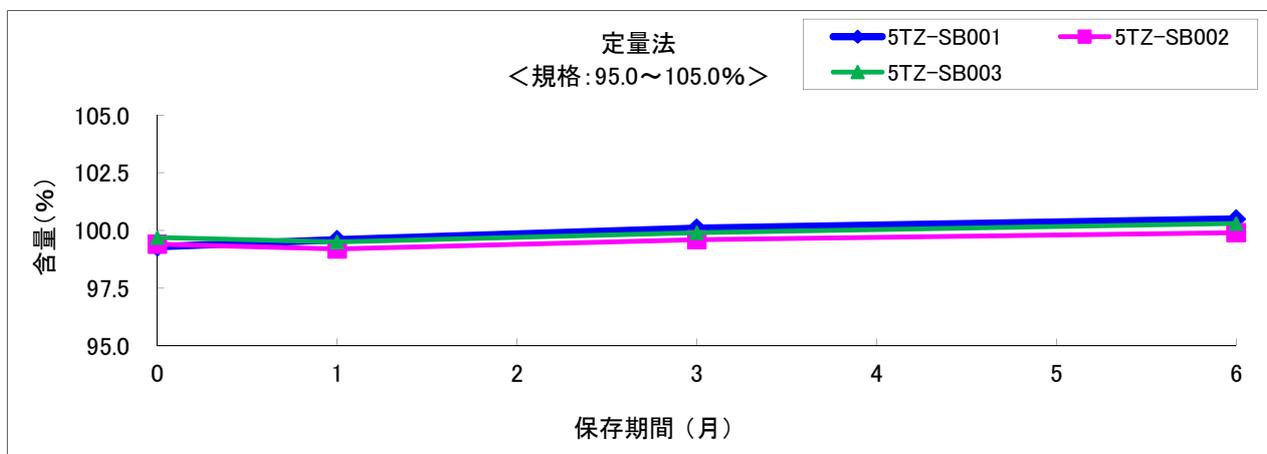
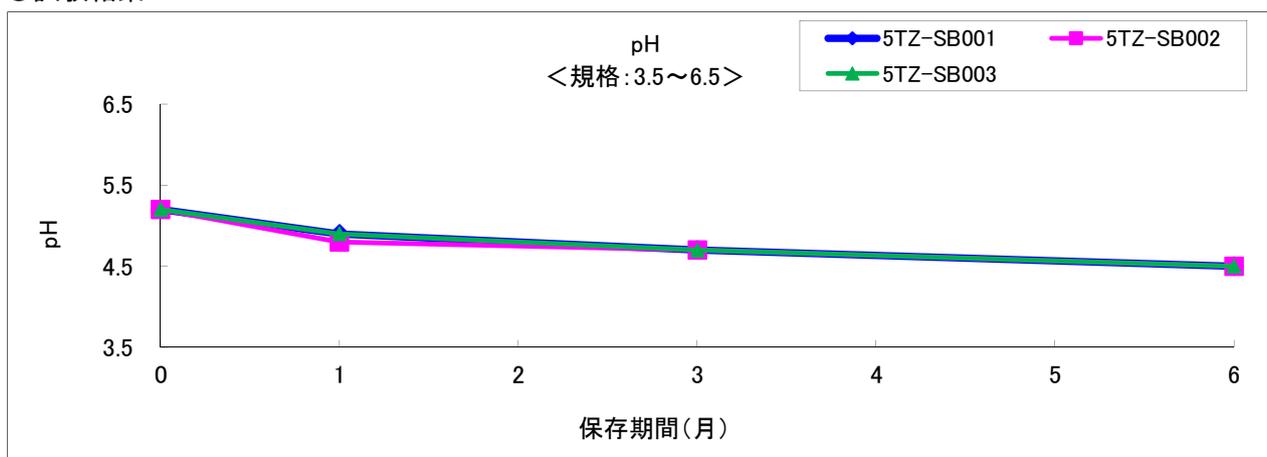
保存条件: 40°C±2°C、75%RH±5%RH
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、
無菌、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
(但し、確認試験及びエンドトキシン、無菌は開始時及び3、6カ月後のみ測定。)

○試験結果



各試験項目について、下記の結果であった。

試験項目	規格	製造番号	保存期間			
			開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	無色澄明の液である	5TZ-SB001	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB002	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB003	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤色の沈殿を生じる	5TZ-SB001	適合	-	適合	適合
		5TZ-SB002	適合	-	適合	適合
		5TZ-SB003	適合	-	適合	適合
pH	3.5~6.5	5TZ-SB001	5.2	4.9	4.7	4.5
		5TZ-SB002	5.2	4.8	4.7	4.5
		5TZ-SB003	5.2	4.9	4.7	4.5
純度試験 5-HMF	波長284nmにおける吸光度は0.80以下	5TZ-SB001	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB002	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB003	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.50EU/mL未満	5TZ-SB001	適合	-	適合	適合
		5TZ-SB002	適合	-	適合	適合
		5TZ-SB003	適合	-	適合	適合
採取容量	表示量以上(500mL)	5TZ-SB001	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB002	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB003	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めない	5TZ-SB001	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB002	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB003	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上:25個/mL以下 25 μ m以上:3個/mL以下	5TZ-SB001	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB002	適合	適合	適合	適合
		5TZ-SB003	適合	適合	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	5TZ-SB001	適合	-	適合	適合
		5TZ-SB002	適合	-	適合	適合
		5TZ-SB003	適合	-	適合	適合
定量法	95.0~105.0%	5TZ-SB001	99.3	99.6	100.1	100.5
		5TZ-SB002	99.4	99.2	99.6	99.9
		5TZ-SB003	99.7	99.5	99.9	100.3

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ブドウ糖注5%「NP」(500mL)は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。