

ブドウ糖注5%「NP」(250mL: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」(250mL)

製造番号: BT444

BT545

BT646

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6カ月

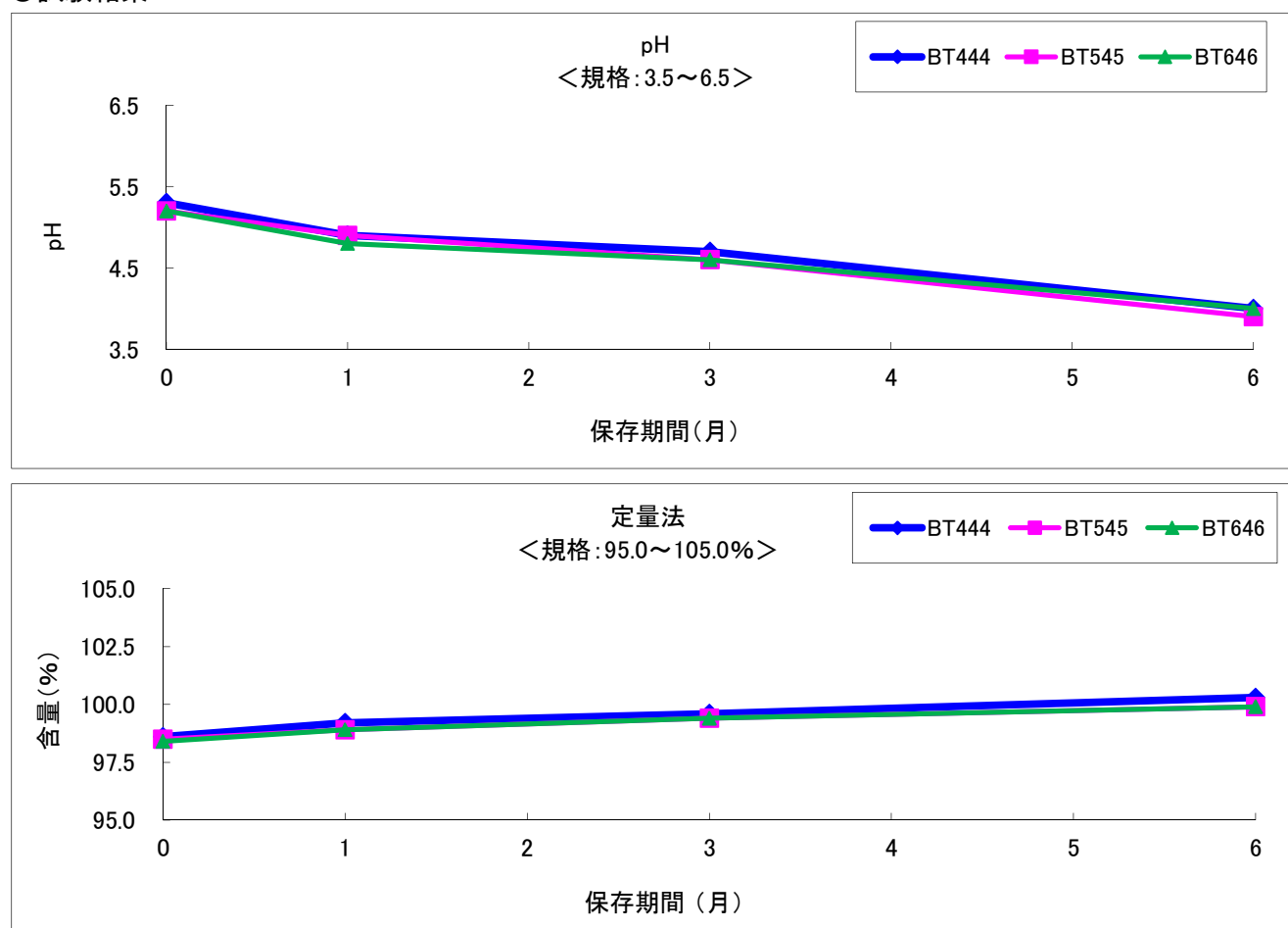
○評価

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	BT444	適合	適合	適合	適合
		BT545	適合	適合	適合	適合
		BT646	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤色の沈殿を生じる	BT444	適合	－	－	適合
		BT545	適合	－	－	適合
		BT646	適合	－	－	適合
pH	3.5～6.5	BT444	5.3	4.9	4.7	4.0
		BT545	5.2	4.9	4.6	3.9
		BT646	5.2	4.8	4.6	4.0
純度試験 5-HMF	波長284nmにおける吸光度は0.80以下	BT444	適合	適合	適合	適合
		BT545	適合	適合	適合	適合
		BT646	適合	適合	適合	適合
エンドキシン	0.50EU/mL未満	BT444	適合	－	－	適合
		BT545	適合	－	－	適合
		BT646	適合	－	－	適合
採取容量	表示量以上(250mL)	BT444	適合	適合	適合	適合
		BT545	適合	適合	適合	適合
		BT646	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	BT444	適合	適合	適合	適合
		BT545	適合	適合	適合	適合
		BT646	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10μm以上:25個/mL以下 25μm以上:3個/mL以下	BT444	適合	適合	適合	適合
		BT545	適合	適合	適合	適合
		BT646	適合	適合	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない	BT444	適合	－	－	適合
		BT545	適合	－	－	適合
		BT646	適合	－	－	適合
定量法	95.0～105.0%	BT444	98.6	99.2	99.6	100.3
		BT545	98.5	98.9	99.4	99.9
		BT646	98.4	98.9	99.4	99.9

○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」(250mL)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。