

ブドウ糖注5%「NP」(500mL)の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器:プラスチックバッグ(スタンドバッグ)
包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: 05P01
05P02
05P03

○保存条件及び保存期間

保存条件:25°C±2°C
保存期間:36カ月
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

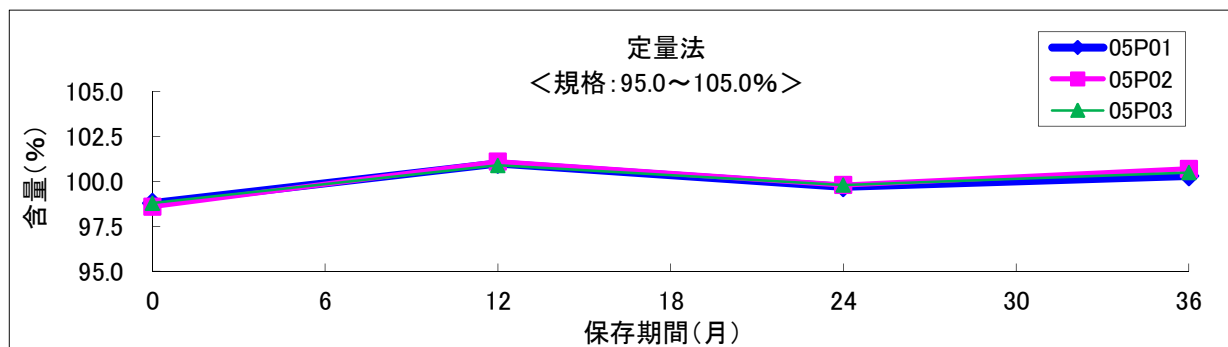
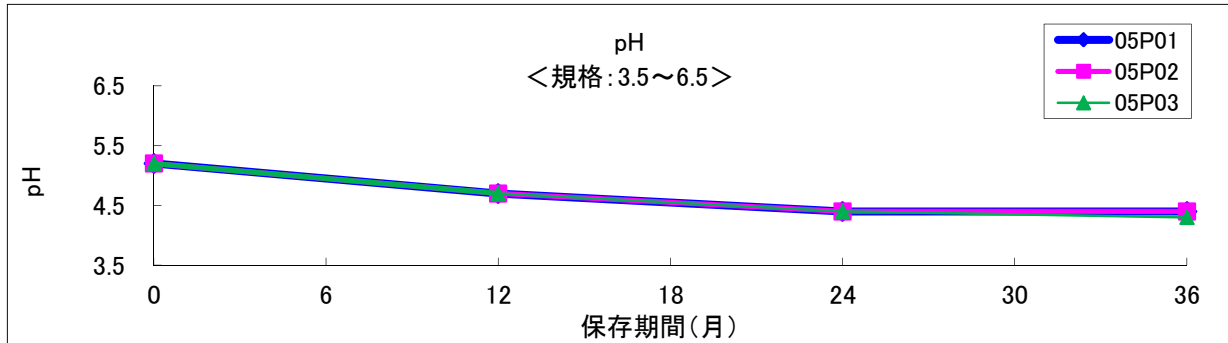
○評価

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

試験時期:開始時並びに12カ月、24カ月、36カ月後

ただし、確認試験、エンドキシン、採取容量、不溶性微粒子及び無菌については、開始時と36カ月後のみ測定を実施した。

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	保存期間			
			開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	05P01	無色澄明の液で、味は甘い	適合	適合	適合	適合
	05P02		適合	適合	適合	適合
	05P03		適合	適合	適合	適合
確認試験	05P01	赤色の沈殿を生じる	適合	—	—	適合
	05P02		適合	—	—	適合
	05P03		適合	—	—	適合
pH	05P01	3.5~6.5	5.2	4.7	4.4	4.4
	05P02		5.2	4.7	4.4	4.4
	05P03		5.2	4.7	4.4	4.3
純度試験	05P01	5-HMF類:0.80以下	適合	適合	適合	適合
	05P02		適合	適合	適合	適合
	05P03		適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	05P01	0.50EU/mL未満	適合	—	—	適合
	05P02		適合	—	—	適合
	05P03		適合	—	—	適合
採取容量	05P01	表示量以上	適合	—	—	適合
	05P02		適合	—	—	適合
	05P03		適合	—	—	適合
不溶性異物	05P01	たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	05P02		適合	適合	適合	適合
	05P03		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	05P01	10 μ m以上 25個以下/mL 25 μ m以上 3個以下/mL	適合	—	—	適合
	05P02		適合	—	—	適合
	05P03		適合	—	—	適合
無菌	05P01	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	05P02		適合	—	—	適合
	05P03		適合	—	—	適合
定量法	05P01	95.0~105.0%	98.8	101.0	99.7	100.3
	05P02		98.6	101.1	99.8	100.7
	05P03		98.8	100.9	99.8	100.5

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。