

20%ブドウ糖注射液 SN の
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2013.10

【はじめに】

ブドウ糖製剤である 20%ブドウ糖注射液 SN の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

20%ブドウ糖注射液 SN

紙箱包装したポリエチレン製アンプル（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40℃、湿度：75%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：1、3 及び 7 箇月
- 2.確認試験 保存期間：1、3 及び 7 箇月
- 3.pH 保存期間：1、3 及び 7 箇月
- 4.浸透圧比 保存期間：1、3 及び 6 箇月^{注1)}
- 5.純度試験 保存期間：1、3 及び 7 箇月
- 6.実容量試験 保存期間：開始時^{注2)}
- 7.エンドトキシン試験 保存期間：7 箇月
- 8.不溶性異物検査 保存期間：7 箇月
- 9.不溶性微粒子試験 保存期間：1、3 及び 7 箇月
- 10.無菌試験 保存期間：7 箇月
- 11.定量試験 保存期間：1、3 及び 7 箇月

注 1) 規格及び試験方法の変更により、他の項目とは試験実施時期が異なる

注 2) 製造時のバラツキを試験する項目のため、開始時のみ試験を行った

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 7 箇月後まで変化を認められなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し 7 箇月後まで変化を認められなかった。

3.pH

試験開始時と比較し 7 箇月後までに pH 低下を認めたが、規格の範囲内であった。

4.浸透圧比

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認められなかった。

5.純度試験

試験開始時と比較し 7 箇月後までに吸光度の上昇を認めたが、規格の範囲内であった。

6.実容量試験

試験開始時において、バラツキは認められず規格の範囲内であった。

7.エンドトキシン試験

試験開始時と比較し7箇月後まで変化を認められなかった。

8.不溶性異物検査

試験開始時と比較し7箇月後まで変化を認められなかった。

9.不溶性微粒子試験

試験開始時と比較し7箇月後まで変化を認められなかった。

10.無菌試験

試験開始時と比較し7箇月後まで変化を認められなかった。

11.定量試験

試験開始時と比較し7箇月後まで変化を認められなかった。

【結論】

20%ブドウ糖注射液 SN の市販後の安定性を検討するため、加速試験を行った結果、pH の低下及び純度試験において吸光度の上昇を認めたが、いずれも規格の範囲内であった。他の項目においては経時的な変化はほとんど認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は、安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	無色澄明の液で、味は甘い		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
7 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

規格	赤色の沈殿を生じる		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
7 箇月	適合	適合	適合

3.pH

規格	3.5~6.5		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	3.7	3.7	3.7
1 箇月	3.7	3.7	3.7
3 箇月	3.6	3.6	3.6
7 箇月	3.5	3.5	3.5

4.浸透圧比^{注1)}

規格	4.0~5.0		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	4.6	4.6	4.7
1 箇月	4.6	4.6	4.6
3 箇月	4.6	4.6	4.7
6 箇月	4.6	4.7	4.7

注1) 規格及び試験方法の変更により、他の項目とは試験実施時期が異なる

5.純度試験

規格	波長 284nm における吸光度は 0.80 以下である。		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
7 箇月	適合	適合	適合

6.実容量試験^{注2)}

規格	注射剤に定める試験法により試験を行うとき、適合する。		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合

注 2) 製造時のバラツキを試験する項目のため、開始時のみ試験を行った

7.エンドトキシン試験

規格	0.50EU/mL 未満		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
7 箇月	適合	適合	適合

8.不溶性異物検査

規格	第 1 法により試験を行うとき、適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
7 箇月	適合	適合	適合

9.不溶性微粒子試験

規格	第1法により試験を行うとき、適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1箇月	適合	適合	適合
3箇月	適合	適合	適合
7箇月	適合	適合	適合

10.無菌試験

規格	メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
7箇月	適合	適合	適合

11.定量試験 (%)

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	101.0	101.1	101.0
1箇月	101.1	100.9	101.3
3箇月	100.2	100.4	100.3
7箇月	100.2	100.1	100.4