

安定性試験

(長期保存試験)

糖類製剤

日本薬局方 ブドウ糖注射液 20%ブドウ糖注「日医工」 ブドウ糖

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（室温，3 年）を行った結果，20%ブドウ糖注「日医工」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。

●保存包装：プラスチックアンプル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，確認試験，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：GN1100

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液で，味は甘い＞	GN1100	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応)	GN1100	適合	—	—	適合
pH ＜3.5～6.5＞	GN1100	5.9	5.9	5.3	5.0
純度試験 ＜波長 284nm における吸光度は 0.80 以下＞	GN1100	0.00	0.00	0.00	0.01
エンドトキシン (EU/mL 未満) ＜0.50EU/mL 未満＞	GN1100	<0.50	—	—	<0.50
採取容量試験 (mL) ＜20.00mL 以上＞	GN1100	20.90	—	—	20.74
不溶性異物試験 ＜澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	GN1100	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 (個/容器) ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器， ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	GN1100	①1 ②0	—	—	①0 ②0
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	GN1100	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	GN1100	99.0	99.0	99.0	100.5

※：表示量に対する含有率 (%)