

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

用時加熱溶解して用いる注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

放置するとき、白色の沈殿物と無色～微黄色の上澄液に分離する。加熱溶解した場合、溶解液は無色～微黄色澄明の液となる。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 6.5～7.0

浸透圧比 : 0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)

注) 加熱溶解し、室温放冷したとき

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

含量

1 バイアル(40mL) 中イヌリン 4g 含有

添加剤

安定化剤	リン酸水素ナトリウム水和物	176mg
等張化剤	塩化ナトリウム	216mg
pH 調節剤	リン酸二水素カルシウム	適量
	水酸化ナトリウム	適量

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

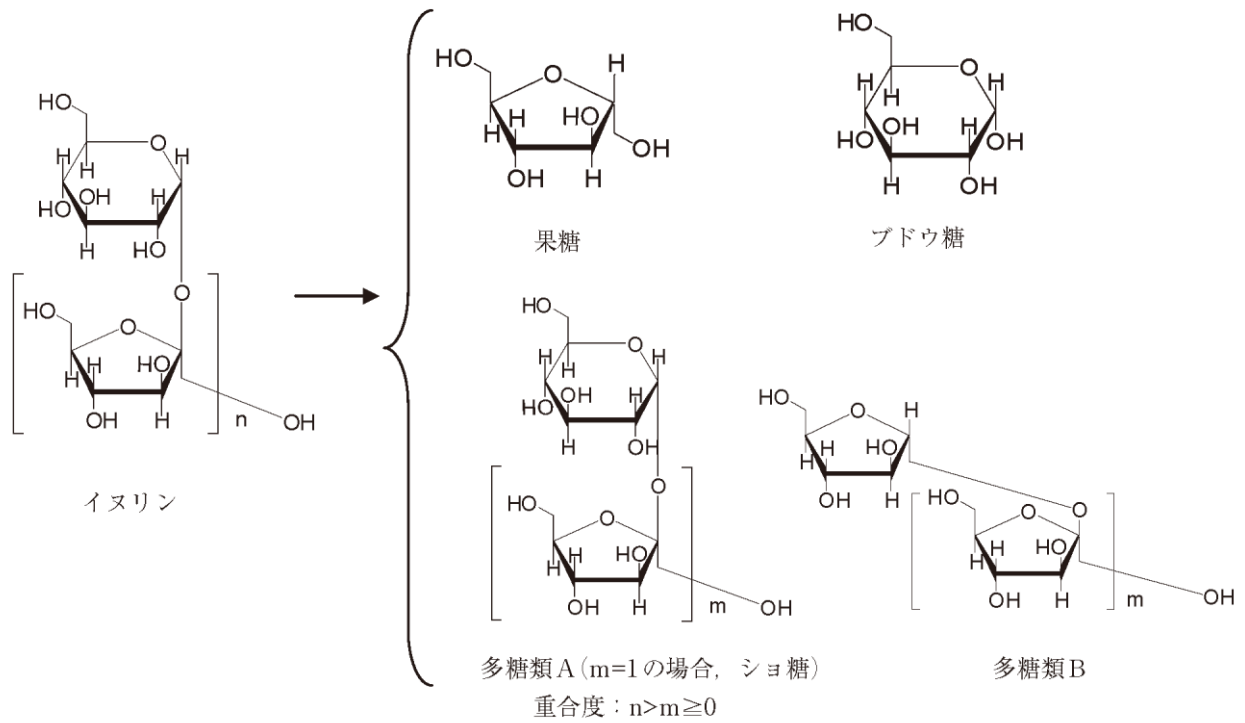
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

加水分解により果糖、ブドウ糖及びシヨ糖のほか、末端の構成単糖が脱離した多糖類 A 及び B が推定される。



6. 製剤の各種条件下における安定性

イヌリン注を下表条件下に保存し安定性試験を行った。

試験条件	保存条件			保存形態	保存期間	結果	
	温度	湿度	光				
長期保存試験	25°C	60%RH	暗所	無色バイアル (無包装)	36ヶ月	規格内	
加速試験	40°C	75%RH	暗所	無色バイアル (無包装)	6ヶ月	規格内	
苛酷試験	温度	50°C	—	暗所	無色バイアル (無包装)	3ヶ月	沈殿物、上澄液及び溶解後の着色、ならびに還元糖の増加
		60°C					
苛酷試験	光	25°C	—	昼光色蛍光ランプ (D65 蛍光ランプ) 2500lx(ルクス)	無色バイアル (無包装)	20日間	規格内
				無色バイアル (紙箱入)			

7. 調製法及び溶解後の安定性

1) 調製法

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

2) 加熱溶解後の安定性

本品を加熱溶解し、溶解時間の安定性に及ぼす影響について検討した。その結果、加熱時間 60 分まではすべての測定項目に変化は認められなかったが、加熱時間 90 分以上で還元糖のわずかな増加及び加熱溶解後の着色が認められた。また、加熱溶解後、室温放置した結果、4 時間後に析出物を認めた。（「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照）

3) 希釈後の安定性

生理食塩液 360mL に希釈後、室温で 24 時間保存した結果、析出物は認められず、その他の測定項目においても経時変化を認めなかった。（「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照）

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

40mL (イヌリン 4g 含有) 1 バイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル: 無色透明のガラス

ゴム栓: ブチルゴム

キャップ: アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない