

## IV 製剤に関する項目

### 1. 剤型

#### (1) 製剤の区別、規格及び性状

注射剤の区別：用時溶解して用いる懸濁注射剤

規格：1バイアル（40mL）中イヌリン 4g含有

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。

#### (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：6.5～7.0

浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1バイアル（40mL）中イヌリン 4g含有

#### (2) 添加物

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	リン酸二水素カリウム	適量
	水酸化ナトリウム	適量

### 3. 注射剤の調製法

本剤は水に溶けにくく沈殿しているので、以下の調製方法を必ず守ること。

#### <沸騰水浴を使用する場合>

(1) バイアルを振り混ぜてから溶解ラックに入れ、あらかじめ沸騰させた水浴中で約20分間加熱する。その間、数回沸騰水浴から溶解ラックごと取り出し、よく振り混ぜる。

【注意】加熱中は、沸騰水がなくならないように注意すること。

(2) 沸騰水浴からバイアルを溶解ラックごと取り出し、完全に溶解していることを確認する。

【注意】完全に溶解していない場合は、バイアルを溶解ラックに入れた状態で更に約10分間加熱する。約10分後に取り出して完全に溶解していない場合は使用しないこと。

(3) 溶解したバイアルを室温付近まで放冷する。生理食塩液で希釈する前に無色から微黄色の澄明な状態であることを確かめる。

【注意】本剤は長時間の加熱により黄色に着色することがあるので、黄色に着色した場合は使用しないこと。

(4) 本剤 40mL（全量）を日局生理食塩液 360mLに注入し、振り混ぜること。

**<ドライバスを使用する場合>**

- (1) バイアルを振り混ぜてから、あらかじめ約 100℃ に加熱したドライバスに入れ、約 20 分間加熱する。この間、数回ドライバスから取り出し、バイアルをよく振り混ぜ、完全に溶解させる。  
**【注意】** バイアルを取り出し振り混ぜる際には、厚手の手袋等を用いてバイアルのキャップ部を持って行うこと。
- (2) バイアルをドライバスから取り出し、完全に溶解していることを確認する。  
**【注意】** 完全に溶解していない場合は、バイアルをドライバスに入れ更に約 10 分間加熱する。約 10 分後に取り出して完全に溶解していない場合は使用しないこと。
- (3) 溶解したバイアルを室温付近まで放冷する。生理食塩液で希釈する前に無色から微黄色の澄明な状態であることを確かめる。  
**【注意】** 本剤は長時間の加熱により黄色に着色することがあるので、黄色に着色した場合は使用しないこと。
- (4) 本剤 40mL (全量) を日局生理食塩液 360mL に注入し、振り混ぜること。

**4. 製剤の各種条件下における安定性**

イヌリード注を下表条件下に保存し安定性試験を行った。

試条件		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℃	60% RH	暗所	無色バイアル (無包装)	36ヶ月	変化なし
加速試験		40℃	75% RH	暗所	無色バイアル (無包装)	6ヶ月	変化なし
苛酷試験	温度	50℃	-	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、並びに還元糖の増加を認めた。
		60℃					
	光	25℃	-	昼光色蛍光ランプ (D65 蛍光ランプ) 2500 lx (ルクス)	無色バイアル (無包装) 無色バイアル (紙箱入)	20日	変化なし

**5. 溶解後の安定性**

**(1) 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。

**(2) 希釈後の安定性**

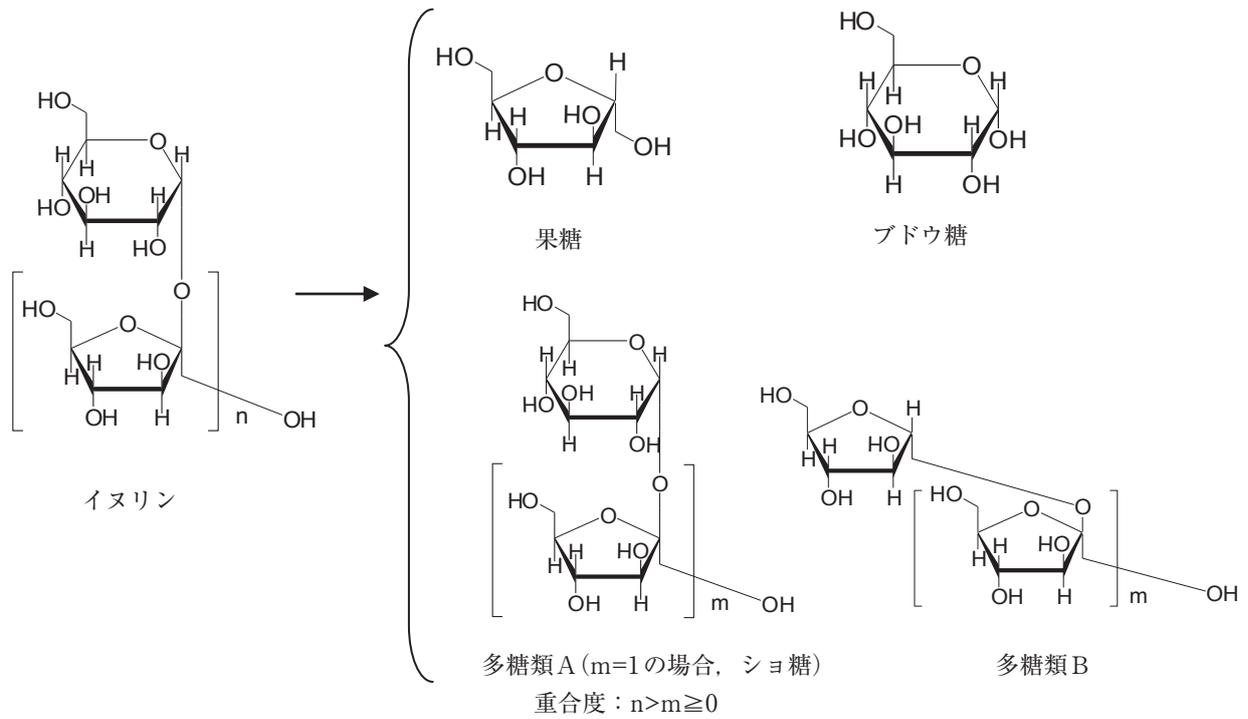
生理食塩液 360mL に希釈後、室温で 24 時間保存した結果、析出物は認められず、その他の測定項目においても経時変化を認めなかった。

6. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

該当しない

7. 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。



8. 製剤中の有効成分の確  
認試験法

有効成分の確認試験法と同じ

9. 製剤中の有効成分の定  
量法

有効成分の定量法と同じ

10. 容器の材質

無色透明のガラス瓶

11. その他

なし