

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. 製剤の各種条件下における安定性

イヌリ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	-	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。
	50℃ 60℃					
苛酷試験	光	25℃	-	昼光色蛍光ランプ (D65 蛍光ランプ) 2500 lx (ルクス)	20日	変化なし
				無色バイアル (紙箱入)		

4. 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

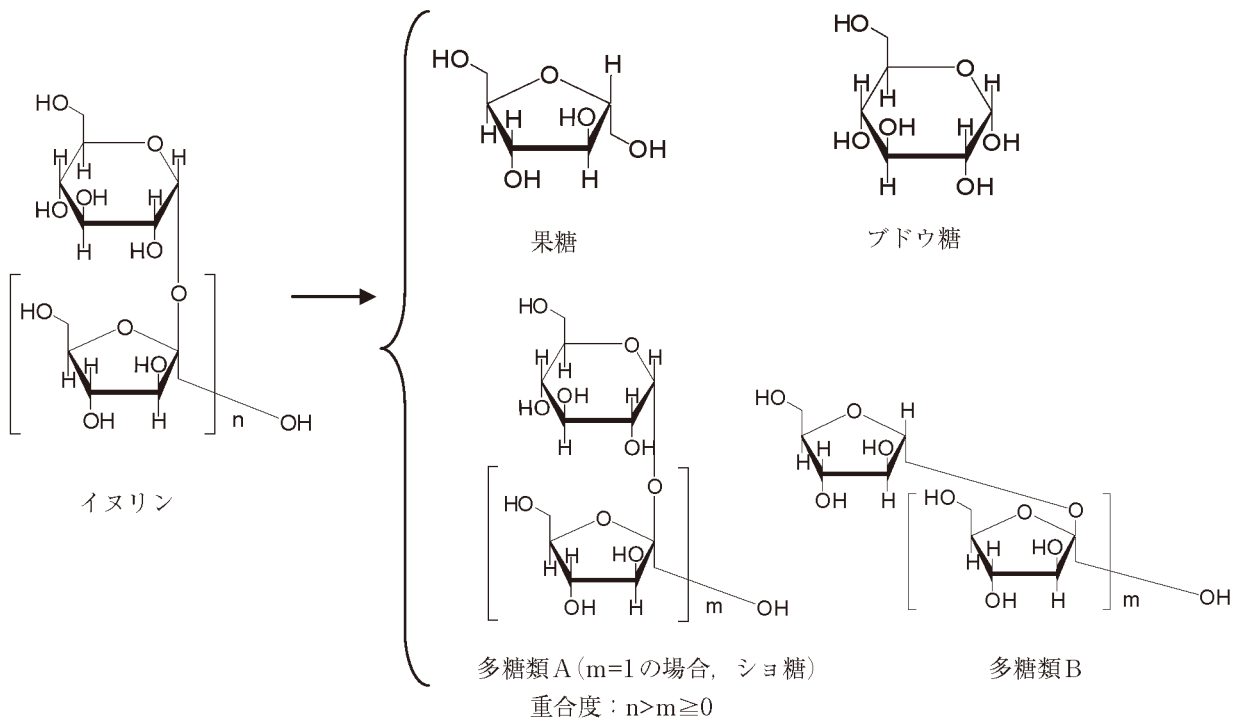
生理食塩液360mLに希釈後、室温で24時間保存した結果、析出物は認められず、その他の測定項目においても経時変化を認めなかった。

5. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

6. 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。



7. 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

8. 製剤中の有効成分の定量法

有効成分の定量法と同じ

9. 容器の材質

無色透明のガラス瓶

10. その他

なし