

タンニン酸アルブミン原末「マルイシ」の安定性試験

販売：ニプロ株式会社
製造販売：丸石製薬株式会社

【目的】

タンニン酸アルブミン原末「マルイシ」（500g、アルミ袋、紙ケース）の長期安定性試験

【試験条件】

試験検体：タンニン酸アルブミン原末「マルイシ」 1 ロット

包装形態：最終包装形態（500g、アルミ袋、紙ケース（遮光、気密））

保存条件：室温、3 年保存

【試験方法】

日本薬局方 医薬品各条 タンニン酸アルブミンの試験方法に準じて試験を実施した。

【試験項目及び判定基準】

性状：淡褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1)：液は青紫色～青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる。

(2)：液はだいたい黄色を呈する。

純度試験

(1)酸：液の色は赤色である。

(2)脂肪：50mg 以下

乾燥減量：6.0%以下

強熱残分：1.0%以下

消化試験：0.50～0.58g

【試験結果】

試験項目	試験開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	*1	*1	*1	*1
確認試験 (1)	適合	実施せず	適合	適合
(2)	適合	実施せず	適合	適合
純度試験 (1)酸	適合	適合	適合	適合
(2)脂肪	1mg	0mg	1mg	0mg
乾燥減量	2.8%	3.1%	2.8%	3.0%
強熱残分	0.2%	実施せず	0.7%	0.3%
消化試験	0.56g	0.53g	0.52g	0.53g

* 1：淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった。

【考察】

タンニン酸アルブミン原末「マルイシ」について、最終包装形態の製品を用いた長期安定性試験（室温（遮光、気密）、3 年）の結果、すべての試験項目で変化は認められず、安定性に問題はないと考えられる。