

アスルダム配合注1mLの長期保存試験に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器: 褐色のガラスアンプル

外包装: 紙箱

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号: 12F01

13M01

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\% \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 36カ月

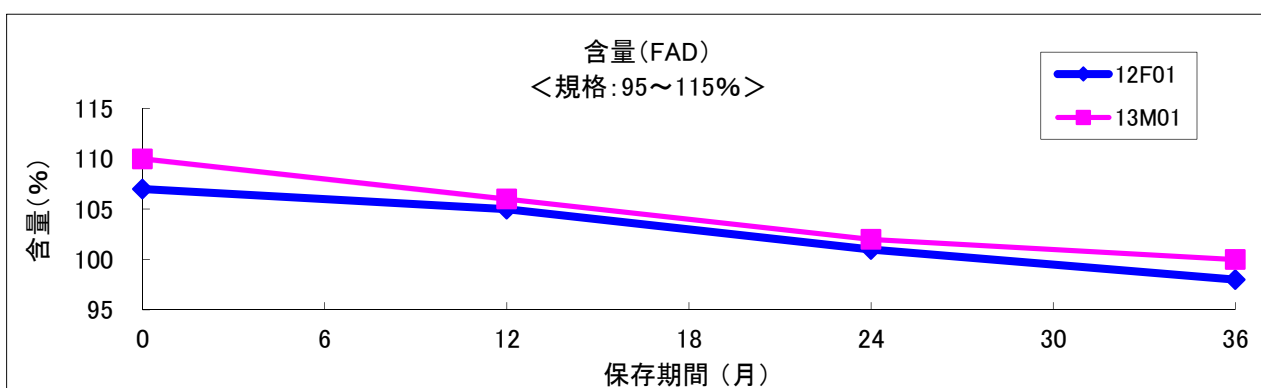
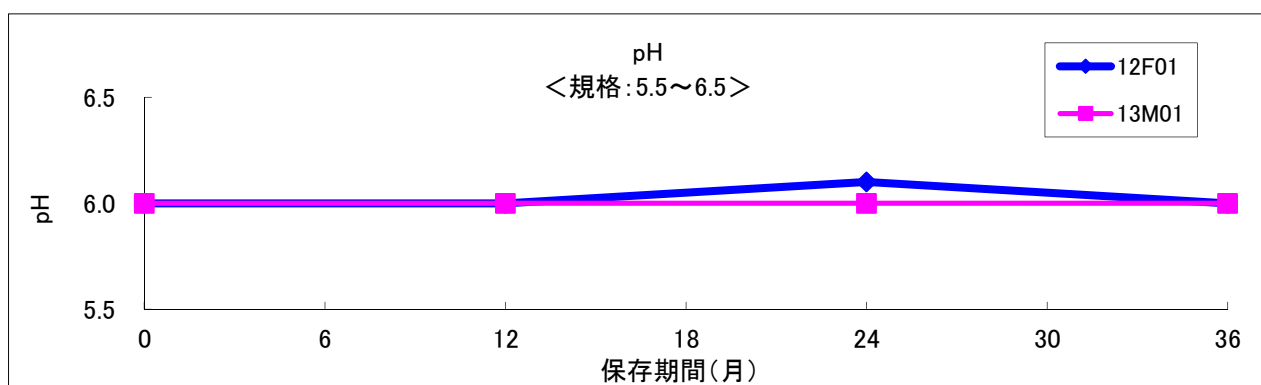
保存包装: 「○検体形態」に示す形態にて保存

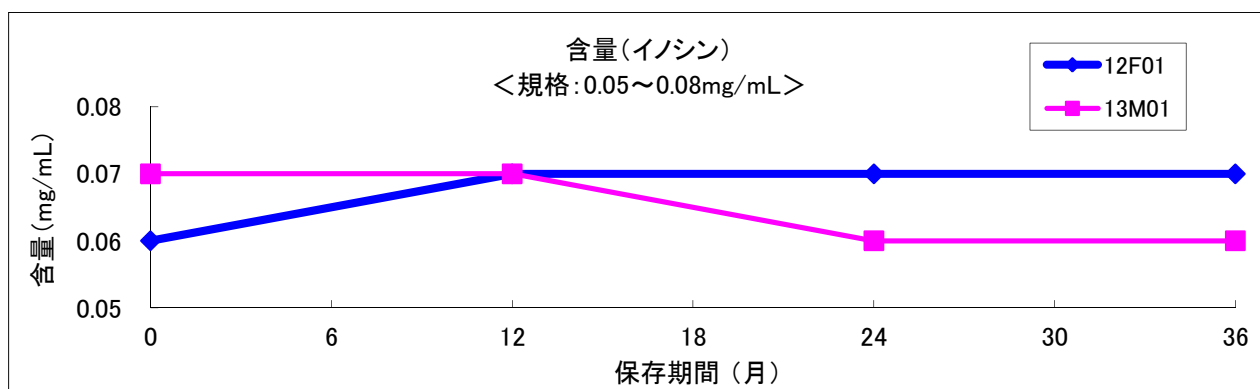
○評価

試験項目: 性状、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、含量の項目により製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から36カ月後まで

○試験結果





各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	規格	製造番号	保存期間			
			開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	黄色澄明の液	12F01	適合	適合	適合	適合
		13M01	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.9~1.1	12F01	適合	適合	適合	適合
		13M01	適合	適合	適合	適合
pH	5.5~6.5	12F01	6.0	6.0	6.1	6.0
		13M01	6.0	6.0	6.0	6.0
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	12F01	適合	適合	適合	適合
		13M01	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10μm以上: 6000個以下／容器 25μm以上: 600個以下／容器	12F01	適合	—	—	適合
		13M01	適合	—	—	適合
含量 (FAD)	表示量の95~115%	12F01	107	105	101	98
		13M01	110	106	102	100
含量 (イノシン)	0.05~0.08mg/mL	12F01	0.06	0.07	0.07	0.07
		13M01	0.07	0.07	0.06	0.06

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アスルダム配合注1mL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。