

アスルダム配合注2mL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: 10R01

11M01

14G01

○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ヵ月

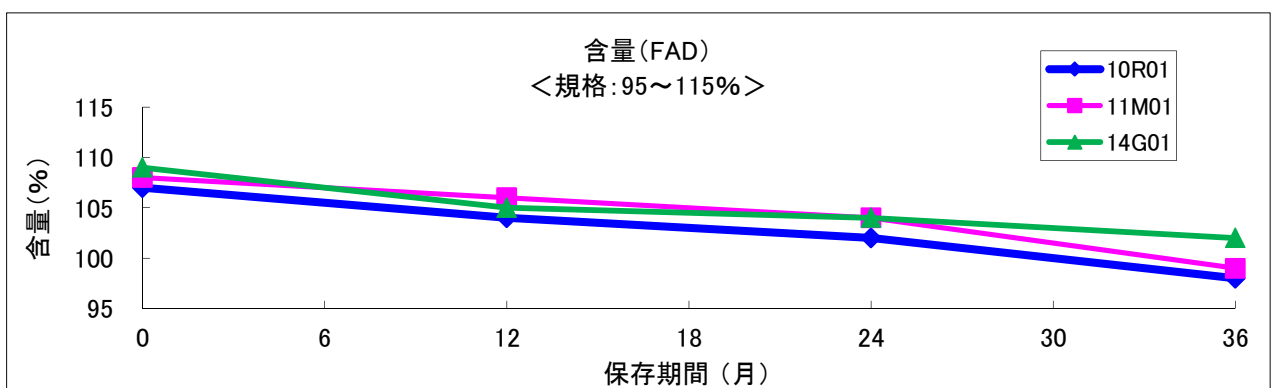
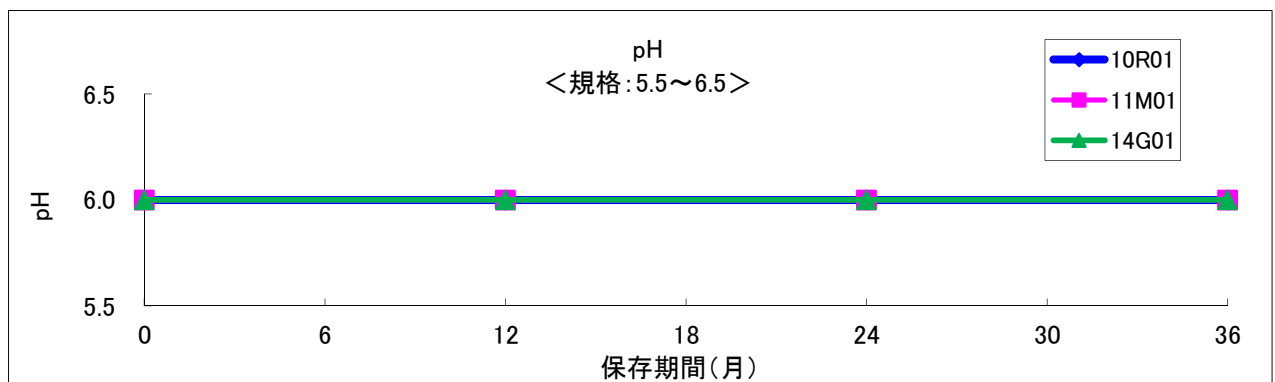
保存包装: 「○検体形態」に示す形態にて保存

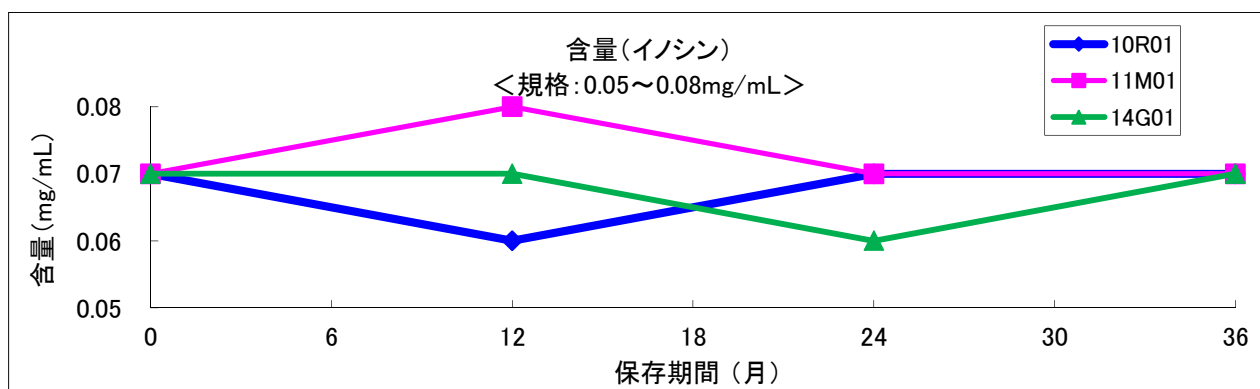
○評価

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ヵ月後まで

○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	10R01	適合	適合	適合	適合
		11M01	適合	適合	適合	適合
		14G01	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.9~1.1	10R01	適合	適合	適合	適合
		11M01	適合	適合	適合	適合
		14G01	適合	適合	適合	適合
pH	5.5~6.5	10R01	6.0	6.0	6.0	6.0
		11M01	6.0	6.0	6.0	6.0
		14G01	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	10R01	適合	適合	適合	適合
		11M01	適合	適合	適合	適合
		14G01	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	10R01	適合	—	—	適合
		11M01	適合	—	—	適合
		14G01	適合	—	—	適合
含量 (FAD)	表示量の95~115%	10R01	107	104	102	98
		11M01	108	106	104	99
		14G01	109	105	104	102
含量 (イノシン)	0.05~0.08mg/mL	10R01	0.07	0.06	0.07	0.07
		11M01	0.07	0.08	0.07	0.07
		14G01	0.07	0.07	0.06	0.07

○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2mL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。