

2021 年 2 月作成

フルマゼニル注射液 0.5mg「ニプロ」 長期保存試験

1. 保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件		保存形態	保存期間
温湿度	光		
25±2℃	暗所	ガラス製無色アンプル	36 箇月

2. 測定項目

性状、pH、純度、不溶性異物、不溶性微粒子、含量

3. 試験結果

測定項目	保存期間			
	試験開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	4.06	4.02	4.05	4.12
純度	0.61	0.40	0.50	0.63
不溶性異物	認めない	認めない	認めない	認めない
不溶性微粒子* (個／容器)	2	—	—	2
	0	—	—	0
含量 (残存率%)	100.0	100.2	99.9	99.3

*：上段 (10 μm 以上の個数)、下段 (25 μm 以上の個数)

本社内資料は貴施設においてのみ使用し、第三者に開示または漏洩しないことを条件としてご提供させていただきます。
 なお、製品のご使用の際は最新の添付文書をご確認頂くとともに、承認に基づく適正使用をお願い申し上げます。

ニプロ株式会社