日医工株式会社
NICHIIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
http://www.nichiiko.co.jp

安定性試験

（加速試験）

蛋白分解酵素阻害剤

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「日医工」

ナファモスタットメシル酸塩

加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヵ月）を行った結果，ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）
保存条件：加速試験（40℃，75%RH）
測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験
測定時期：開始時，1，3，6 ヵ月
ロット番号：MNA10I-1，MNA10I-2，MNA10I-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色の塊又は粉末＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法）	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.5～4.0＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	3.73～3.74 3.74 3.74～3.75	3.73 3.74 3.71	3.75～3.76 3.75～3.76 3.75～3.77	3.74 3.74～3.75 3.73～3.74
浸透圧比 ＜0.5～1.4＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	0.994～1.012 0.991～1.022 1.005～1.022	0.992～1.009 0.995～1.020 0.995～1.013	0.993～1.017 0.986～1.010 0.986～1.024	1.017～1.035 1.010～1.042 1.007～1.042
純度試験 ＜溶状：液は無色澄明である＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左

（続き）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
純度試験 ＜総類縁物質：1.0%以下＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性異物試験 ＜明らかに認められる不溶性異物を認めない＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜10μm 以上：25 個/mL 以下，25μm 以上：3 個/mL 以下＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	—	—	適合
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	100.0～100.5 99.6～100.3 99.9～100.3	99.9～100.2 100.3～100.7 100.3～100.8	100.1～100.9 100.0～100.2 99.1～99.4	99.3～100.6 99.2～99.9 98.3～100.0

※：表示量に対する含有率（%）