

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 50mg「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°C、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 50mg「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: MNA50I-1, MNA50I-2, MNA50I-3

(最小值~最大值)

測定項目	ロット	保存期間					
<規格>	番号	開始時	1ヵ月	3 ヵ月	6カ月		
性状 <白色の塊又は粉末>	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-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)	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	適合	同左	同左	同左		
pH <3.5~4.0>	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	$3.67 \sim 3.68$ 3.68 $3.67 \sim 3.68$	3.69~3.70 3.68 3.68	3.73 $3.73 \sim 3.74$ $3.73 \sim 3.74$	$3.70 \sim 3.71$ $3.70 \sim 3.71$ 3.70		
浸透圧比 <1.5~2.4>	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	$1.734 \sim 1.786$ $1.754 \sim 1.786$ $1.727 \sim 1.775$	$1.753 \sim 1.781$ $1.767 \sim 1.795$ $1.746 \sim 1.795$	$1.809 \sim 1.848$ $1.816 \sim 1.823$ $1.762 \sim 1.812$	1.771~1.822 1.784~1.802 1.771~1.819		
純度試験 <溶状:液は無色澄明である>	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	適合	同左	同左	同左		



(続き)

測定項目	ロット	保存期間				
<規格>	番号	開始時	1ヵ月	3 カ月	6 カ月	
純度試験 <総類縁物質:1.0%以下>	MNA50I-1 MNA50I-2	適合	同左	同左	同左	
	MNA50I-3					
不溶性異物試験	MNA50I-1	1				
<明らかに認められる不溶性	MNA50I-2	適合	同左	同左	同左	
異物を認めない>	MNA50I-3					
不溶性微粒子試験	MNA50I-1					
<10μm 以上: 25 個/mL 以下,	MNA50I-2	適合	_	_	適合	
25μm 以上:3個/mL以下>	MNA50I-3					
無菌試験 <菌の発育を認めない>	MNA50I-1					
	MNA50I-2	適合	_	_	適合	
	MNA50I-3					
含量 (%) *	MNA50I-1	101.3~101.6	101.0~101.4	100.9~101.8	101.3~101.8	
<95.0~105.0%>	MNA50I-2	101.4~101.5	100.9~101.2	100.1~100.6	100.9~101.2	
∀93.0 ′∼10 3. 0%/	MNA50I-3	$101.3 \sim 101.9$	$100.8 \sim 101.3$	$99.3 \sim 100.2$	100.1~100.8	

※:表示量に対する含有率(%)