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

2017 年 6 月作成

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 100mg「日医工」

ナファモスタットメシル酸塩

1. 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 100mg「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：MNA100I-1，MNA100I-2，MNA100I-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＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-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）	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.5～4.0＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	3.71～3.72 3.71～3.72 3.71～3.72	3.69～3.70 3.68～3.70 3.69～3.70	3.70～3.72 3.69～3.71 3.70～3.71	3.68～3.69 3.68 3.68～3.69
浸透圧比 ＜1.0～2.0＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	1.78～1.80 1.76～1.78 1.79～1.83	1.77～1.78 1.77～1.79 1.79	1.79～1.82 1.81～1.83 1.81～1.85	1.77～1.79 1.81～1.83 1.85～1.87
純度試験 ＜溶状：液は無色澄明である＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-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＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-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＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-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＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	―	―	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	―	―	適合
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	100.6～101.1 99.8～100.2 100.3～100.6	99.6～101.0 100.8～101.2 100.4～102.2	100.1～100.6 99.7～100.1 100.7～100.9	99.9～100.6 99.4～99.8 99.8～100.6

※：表示量に対する含有率（%）