

安定性試験

(加速試験)

非ペプチド蛋白分解酵素阻害剤
ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg 「日医工」
 ガベキサートメシル酸塩

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，ガベキサートメシル酸塩静注用 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，pH，純度試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：IR1600

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 ＜白色の粉末あるいは塊＞	IR1600	適合	同左	同左	同左
pH ＜4.0～5.0＞	IR1600	4.7	4.3	4.3	4.1
純度試験 (グアニジノカプロン酸)	IR1600	適合	同左	同左	同左
純度試験 (パラオキシ安息香酸エチル)	IR1600	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	IR1600	100.8	99.4	99.9	99.1

※：表示量に対する含有率 (%)