

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 500mg 「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 ヶ月）を行った結果，ガベキサートメシル酸塩静注用 500mg 「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 ヶ月

ロット番号：CP1100

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の粉末あるいは塊＞	CP1100	適合	同左	同左	同左
pH ＜4.0～6.0＞	CP1100	4.9	4.8	4.8	4.5
純度試験 （薄層クロマトグラフィー）	CP1100	適合	同左	同左	同左
純度試験 （紫外可視吸光度測定法）	CP1100	適合	同左	同左	同左
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	CP1100	99.6	100.1	100.0	100.2

※：表示量に対する含有率（%）