

安定性試験

(加速試験)

静脈内注射液・鉄剤
フェジン静注 40mg
 含糖酸化鉄

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，フェジン静注 40mg 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：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃）

測定項目：性状，確認試験，pH，不溶性微粒子試験，エンドトキシン試験，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：DK0402，DK1102，DK1202

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 <暗褐色，粘性の水溶液>	DK0402 DK1102 DK1202	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応)	DK0402 DK1102 DK1202	適合	同左	同左	同左
pH <9.0～10.0>	DK0402 DK1102 DK1202	9.8 9.8 9.7	9.8 9.8 9.7	9.7 9.6 9.6	9.6 9.6 9.5
含量 (%) * <95.0～105.0%>	DK0402 DK1102 DK1202	100.8 100.9 101.4	102.3 101.5 102.0	101.7 101.9 101.3	102.4 101.7 101.9

※：表示量に対する含有率 (%)

その他，不溶性微粒子，エンドトキシン及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。