

安定性試験

(長期保存試験)

抗てんかん剤，躁病・躁状態治療剤，片頭痛治療剤

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ
バルプロ酸ナトリウムシロップ 5%「日医工」
 バルプロ酸ナトリウム

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，バルプロ酸ナトリウムシロップ 5%「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確認された。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，比重，製剤均一性，微生物限度試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：2D02

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 ＜無色～微黄色澄明な粘性の 液で，芳香がある＞	2D02	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応)	2D02	適合	—	—	適合
pH ＜7.0～8.0＞	2D02	7.6	7.6	7.5	7.5
比重 ＜1.140～1.190＞	2D02	1.162	—	—	1.165
製剤均一性 (%) 質量偏差試験 ＜15.0%以下＞	2D02	2.3	—	—	5.4
微生物限度試験 ＜細菌の生菌数：100CFU/mL以下， 真菌の生菌数：100CFU/mL以下，特 定微生物菌：認めない＞	2D02	適合	—	—	適合
含量 (%) * ＜95.0～105.0＞	2D02	99.3	100.2	101.4	104.0

※：表示量に対する含有率 (%)