

安定性試験

(長期保存試験)

ディスポーザブル注腸造影剤
バリエネマ 300
 硫酸バリウム

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，バリエネマ 300 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，沈降試験，微生物限度試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：FI180

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜振り混ぜるとき白色の懸濁液 で，においはない＞	FI180	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応)	FI180	適合	—	—	適合
pH ＜約 5＞	FI180	5.0	5.2	5.2	5.2
比重 ＜1.441～1.500＞	FI180	1.474	1.480	1.480	1.474
沈降試験 ＜10%以下＞	FI180	適合	—	—	適合
微生物限度試験 ＜※1＞	FI180	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 ＜95～105%＞	FI180	98	100	102	100

※1：総好気性微生物数：1,000cfu/mL以下，総真菌数：100cfu/mL以下，大腸菌，サルモネラ，緑膿菌及び黄色ブドウ球菌：認めない ※2：表示量に対する含有率（%）