

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ディスポーザブル注腸造影剤
バリエネマ LC
 硫酸バリウム

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，バリエネマ LC 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：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，比重，微生物限度試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：K1KA，K1KB，K1KC

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <振り混ぜるとき白色の懸濁液 で，においはない>	K1KA K1KB K1KC	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応)	K1KA K1KB K1KC	適合	同左	同左	同左
pH <約6>	K1KA K1KB K1KC	5.93～5.97	6.10～6.16	6.20～6.22	6.18～6.19
比重 <1.210～1.260>	K1KA K1KB K1KC	1.211～1.232	1.220～1.236	1.219～1.241	1.213～1.241
微生物限度試験 <※1>	K1KA K1KB K1KC	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※2 <95～105%>	K1KA K1KB K1KC	95.4～103.9	95.9～103.5	96.9～104.6	96.6～103.5

※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 (%)

2. 長期保存試験

●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，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：GI020

(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 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＞	GI020	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応)	GI020	適合	—	—	適合
pH ＜約 5.5＞	GI020	6.1	6.2	6.2	6.2
比重 ＜1.470～1.670＞	GI020	1.234	1.229	1.228	1.230
微生物限度試験 ＜※1＞	GI020	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 ＜95～105%＞	GI020	97	99	99	99

※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（%）