

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 HD75%
 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 HD75%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：K0H01，K0H02，K0H03

(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>	K0H01 K0H02 K0H03	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応)	K0H01 K0H02 K0H03	適合	同左	同左	同左
pH <約 5.5>	K0H01 K0H02 K0H03	5.44～5.47	5.60～5.63	5.59～5.64	5.75～5.78
比重 <1.470～1.670>	K0H01 K0H02 K0H03	1.547～1.580	1.529～1.555	1.553～1.582	1.552～1.578
微生物限度試験 <※1>	K0H01 K0H02 K0H03	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※2 <95～105%>	K0H01 K0H02 K0H03	95.2～100.0	96.0～99.4	95.4～99.1	95.2～97.3

※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 ヲ月

ロット番号：0KB

（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 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 ＜振り混ぜるとき白色の懸濁液 で，においはない＞	0KB	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応）	0KB	適合	—	—	適合
pH ＜約 5.5＞	0KB	4.97	5.34	5.37	5.40
比重 ＜1.470～1.670＞	0KB	1.559	1.582	1.636	1.588
微生物限度試験 ＜※1＞	0KB	適合	—	—	適合
含量（%）※2 ＜95～105%＞	0KB	97	98	100	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（%）