

安定性試験

(加速試験)

ミルリノン静注液 10mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ミルリノン静注液10mg「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスアンプル（無色）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，浸透圧，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：M8KH1，M8KH2，M8KH3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 ＜無色澄明の液＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 n=3 ＜約1＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	1.02 1.02～1.03 1.03～1.04	1.02～1.03 1.03 1.03	1.02 1.01 1.01	1.03～1.04 1.03～1.05 1.02～1.05
pH n=3 ＜3.2～4.0＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	3.58 3.57～3.58 3.57～3.58	3.57～3.58 3.58 3.58～3.59	3.58 3.59～3.60 3.59～3.60	3.58 3.57 3.57
純度試験 n=3 ＜※1＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	適合	—	—	適合
エンドトキシン（比色法） （EU/mg） ＜12.5EU/mg未滿＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	適合	—	—	適合
採取容量 ＜表示量以上＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	10.30～10.39	—	—	10.29～10.38
不溶性異物 ＜澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子（個/容器） n=3 ＜①10μm以上：6000個以下/容器 ②25μm以上：600個以下/容器＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	①8～14②0 ①12～18②0 ①10～12②0	①12～20②0 ①12～34②0 ①34～44②0	①40～54②0 ①14～24②0～4 ①16②0～2	①44～84②0 ①66～72②0 ①42～58②0
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	M8KH1 M8KH2 M8KH3	97.8～98.0 97.9～98.6 97.6～98.5	97.9～98.0 98.1～98.4 97.3～97.5	97.9～98.1 97.7～98.3 97.6～97.9	98.4～98.9 98.6～99.6 98.3～99.0

※1：個々の類縁物質：0.3%以下 総類縁物質：1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率（%） —：未実施