

安定性試験

(長期保存試験)

アルプロスタジル注 10 μ g 「NIG」

長期保存試験（5 $^{\circ}$ C，1年1ヵ月）の結果，アルプロスタジル注10 μ g「NIG」は通常の市場流通下において1年間安定であることが確認された。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスアンプル（無色）

保存条件：長期保存試験（5 $^{\circ}$ C，暗所）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，純度試験，定量試験

試験時期：開始時，6，12，13ヵ月

ロット番号：A，B，C

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	13ヵ月
性状 <白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異なおいがある注射液>	A B C	白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異なおいがある注射液	白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異なおいがある注射液	白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異なおいがある注射液	白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異なおいがある注射液
浸透圧比 <0.9~1.1>	A B C	1.0	1.0	1.0	1.0
pH <4.5~6.0>	A B C	5.3	5.3	5.3	5.3
純度試験 (%) <PGA ₁ : 60%以下>	A B C	適合	適合	適合	適合
含量 (%) * <85~125%>	A B C	118	102	93	91

※：表示量に対する含有率 (%)