日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2022 年 12 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（長期保存試験）

アルプロスタジル注 10μg「NIG」

長期保存試験（5℃，1年1ヵ月）の結果，アルプロスタジル注10μg「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. 長期保存試験

●保存包装：ガラスアンプル（無色）

保存条件：長期保存試験（5℃，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，特異なにおいがある注射液＞	A B C	白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異なにおいがある注射液	白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異なにおいがある注射液	白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異なにおいがある注射液	白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異なにおいがある注射液
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（%）