

# 安定性試験

## (加速試験)

### エポプロステノール静注用「NIG」専用溶解用液

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，エポプロステノール静注用「NIG」専用溶解用液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：ガラスバイアル(無色)

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

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

試験時期：開始時，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> ＜無色澄明の液＞	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 n=3 <sup>※1</sup> ＜0.2～0.4＞	0.33±0.01 <sup>※3</sup>	0.32±0.00 <sup>※3</sup>
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (グリシン・塩化物・ナトリウム塩の 定性反応)	適合	適合
pH n=3 <sup>※1</sup> ＜10.2～10.8＞	10.3±0.0 <sup>※3</sup>	10.4±0.0 <sup>※3</sup>
エンドトキシン (EU/mL) n=3 <sup>※1</sup> ＜0.5EU/mL 未満＞	0.02±0.00 <sup>※3</sup>	0.03±0.00 <sup>※3</sup>
採取容量 n=3 <sup>※1</sup> ＜表示量以上＞	適合	適合
不溶性異物 n=3 <sup>※1</sup> ＜澄明で，たやすく検出される不溶性 異物を認めない＞	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <sup>※1</sup> ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	①0～20 ②0	①0～10 ②0
無菌 n=3 <sup>※1</sup> ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	適合
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> ＜95.0～105.0%＞	99.2±0.1 <sup>※3</sup>	100.1±0.4 <sup>※3</sup>

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)