

安定性試験

(長期保存試験)

グルタチオン注射用 200mg 「NIG」

長期保存試験

本品につき長期保存試験を行った結果、グルタチオン注射用 200mg 「NIG」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

●保存包装：アンプル包装

保存条件：長期保存試験

試験項目：性状，pH，浸透圧比，定量試験

試験時期：開始時，62 ヶ月

ロット番号：147502，147503，147504

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	62 ヶ月
性状 <白色の塊又は多孔性の固体>	147502 147503 147504	白色の多孔性の固体	白色の多孔性の固体
pH <4.0~6.0>	147502 147503 147504	4.94±0.07 ^{※2}	4.91±0.05 ^{※2}
浸透圧比 <1.1~1.5>	147502 147503 147504	1.37±0.03 ^{※2}	1.32±0.00 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} <90~110%>	147502 147503 147504	100.6±1.3 ^{※2}	95.9±1.2 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)