

安定性試験

(加速試験)

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NIG」

加速試験（40℃，6 ヶ月）の結果，ナファモスタットメシル酸塩注射用 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：ガラスバイアル（無色透明）

保存条件：加速試験（40℃±1℃）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：5NAG1，5NAG2，5NAG3

(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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の凍結乾燥 製剤である＞	5NAG1 5NAG2 5NAG3	白色の凍結乾燥 製剤	白色の凍結乾燥 製剤	白色の凍結乾燥 製剤	白色の凍結乾燥 製剤
浸透圧比 ＜約 1＞	5NAG1 5NAG2 5NAG3	1.03±0.00 ^{※2}	1.03±0.00 ^{※2}	1.03±0.00 ^{※2}	1.03±0.00 ^{※2}
pH ＜3.5～4.0＞	5NAG1 5NAG2 5NAG3	3.75±0.01 ^{※2}	3.85±0.02 ^{※2}	3.75±0.02 ^{※2}	3.77±0.02 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	5NAG1 5NAG2 5NAG3	101.0±0.8 ^{※2}	100.8±0.4 ^{※2}	100.7±0.7 ^{※2}	100.9±0.5 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）