

# 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 50mg 「NIG」

加速試験（40℃，6ヵ月）の結果，ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「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ヵ月
- ロット番号：7NAG1，7NAG2，7NAG3

（最小値～最大値）

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の凍結乾燥製剤である>	7NAG1 7NAG2 7NAG3	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 <1.5～2.4>	7NAG1 7NAG2 7NAG3	1.77±0.01 <sup>※2</sup>	1.78±0.01 <sup>※2</sup>	1.77±0.01 <sup>※2</sup>	1.77±0.01 <sup>※2</sup>
pH <3.5～4.0>	7NAG1 7NAG2 7NAG3	3.86±0.01 <sup>※2</sup>	3.88±0.01 <sup>※2</sup>	3.85±0.02 <sup>※2</sup>	3.85±0.02 <sup>※2</sup>
含量 (%) <sup>※1</sup> <95.0～105.0%>	7NAG1 7NAG2 7NAG3	99.8±0.7 <sup>※2</sup>	100.4±0.5 <sup>※2</sup>	99.4±0.2 <sup>※2</sup>	100.1±0.2 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)