

# 安定性試験

## (加速試験)

### メドレニック注

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，メドレニック注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

●保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，pH，確認試験，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：9EKI，0NKI，1NKI

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 <暗赤褐色のコロイド液>	9EKI 0NKI 1NKI	暗赤褐色の コロイド液	暗赤褐色の コロイド液	暗赤褐色の コロイド液	暗赤褐色の コロイド液	
pH <4.5~6.0>	9EKI 0NKI 1NKI	5.41±0.02 <sup>※2</sup>	5.34±0.02 <sup>※2</sup>	5.26±0.03 <sup>※2</sup>	5.18±0.02 <sup>※2</sup>	
確認試験 (定性反応，原子吸光光度法，呈色反 応，沈殿反応，HPLC)	9EKI 0NKI 1NKI	適合	—	—	適合	
不溶性異物 <たやすく検出される不溶性異物を認 めない>	9EKI 0NKI 1NKI	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子（個/容器） <①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器>	9EKI 0NKI 1NKI	①8~28 ②0~5	—	—	①12~16 ②0~6	
無菌試験 <細菌，真菌の増殖を認めない>	9EKI 0NKI 1NKI	適合	—	—	適合	
含量	塩化第二鉄 (%) <sup>※1</sup> <90~110%>	9EKI 0NKI 1NKI	101.2±0.5 <sup>※2</sup>	100.7±0.5 <sup>※2</sup>	100.6±0.9 <sup>※2</sup>	101.2±0.7 <sup>※2</sup>
	塩化マンガン (%) <sup>※1</sup> <90~110%>	9EKI 0NKI 1NKI	98.5±0.7 <sup>※2</sup>	98.9±0.4 <sup>※2</sup>	100.1±0.4 <sup>※2</sup>	99.3±0.7 <sup>※2</sup>
	硫酸亜鉛 (%) <sup>※1</sup> <90~110%>	9EKI 0NKI 1NKI	101.7±0.6 <sup>※2</sup>	102.8±0.6 <sup>※2</sup>	102.3±0.7 <sup>※2</sup>	102.7±1.0 <sup>※2</sup>
	硫酸銅 (%) <sup>※1</sup> <90~110%>	9EKI 0NKI 1NKI	100.5±0.4 <sup>※2</sup>	99.4±0.6 <sup>※2</sup>	99.9±0.8 <sup>※2</sup>	100.1±0.7 <sup>※2</sup>
	ヨウ化カリウム (%) <sup>※1</sup> <90~110%>	9EKI 0NKI 1NKI	99.5±1.5 <sup>※2</sup>	99.3±0.4 <sup>※2</sup>	99.6±1.2 <sup>※2</sup>	100.0±0.4 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施