日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2022 年 4 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

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 ヵ月）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，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌，定量試験
試験時期：開始時，2，4，6 ヵ月
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 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
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	5.34±0.02	5.26±0.03	5.18±0.02
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
不溶性異物試験 ＜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
不溶性微粒子試験 ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞		9EKI 0NKI 1NKI	適合	—	—	適合
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 ＜90～110%＞	9EKI 0NKI 1NKI	101.2±0.5	100.7±0.5	100.6±0.9	101.2±0.7
	塩化マンガン ＜90～110%＞	9EKI 0NKI 1NKI	98.5±0.7	98.9±0.4	100.1±0.4	99.3±0.7
	硫酸亜鉛 ＜90～110%＞	9EKI 0NKI 1NKI	101.7±0.6	102.8±0.6	102.3±0.7	102.7±1.0
	硫酸銅 ＜90～110%＞	9EKI 0NKI 1NKI	100.5±0.4	99.4±0.6	99.9±0.8	100.1±0.7
	ヨウ化カリウム ＜90～110%＞	9EKI 0NKI 1NKI	99.5±1.5	99.3±0.4	99.6±1.2	100.0±0.4

※：表示量に対する含有率（%）　　平均値±標準偏差（S.D.）
—：試験未実施