

# 安定性試験

## (加速試験)

### メドレニック注シリンジ

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，メドレニック注シリンジ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：6NKI，7NKI，8NKI

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＞	6NKI 7NKI 8NKI	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＞	6NKI 7NKI 8NKI	5.69±0.02 <sup>※2</sup>	5.63±0.02 <sup>※2</sup>	5.56±0.02 <sup>※2</sup>	5.50±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）	6NKI 7NKI 8NKI	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＞	6NKI 7NKI 8NKI	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＞	6NKI 7NKI 8NKI	①8～20 ②1～3	—	—	①12～18 ②0～2	
無菌試験 ＜細菌，真菌の増殖を認めない＞	6NKI 7NKI 8NKI	適合	—	—	適合	
含量	塩化第二鉄（%） <sup>※1</sup> ＜90～110%＞	6NKI 7NKI 8NKI	100.7±0.9 <sup>※2</sup>	101.4±0.9 <sup>※2</sup>	100.7±1.0 <sup>※2</sup>	99.8±0.5 <sup>※2</sup>
	塩化マンガン（%） <sup>※1</sup> ＜90～110%＞	6NKI 7NKI 8NKI	99.8±0.5 <sup>※2</sup>	98.4±0.6 <sup>※2</sup>	99.8±0.4 <sup>※2</sup>	98.7±0.4 <sup>※2</sup>
	硫酸亜鉛（%） <sup>※1</sup> ＜90～110%＞	6NKI 7NKI 8NKI	100.3±0.5 <sup>※2</sup>	98.9±0.5 <sup>※2</sup>	99.9±0.6 <sup>※2</sup>	100.0±0.7 <sup>※2</sup>
	硫酸銅（%） <sup>※1</sup> ＜90～110%＞	6NKI 7NKI 8NKI	99.6±0.5 <sup>※2</sup>	100.0±0.5 <sup>※2</sup>	99.6±0.6 <sup>※2</sup>	99.5±0.8 <sup>※2</sup>
	ヨウ化カリウム（%） <sup>※1</sup> ＜90～110%＞	6NKI 7NKI 8NKI	101.1±0.6 <sup>※2</sup>	100.3±0.6 <sup>※2</sup>	99.9±1.1 <sup>※2</sup>	100.1±0.5 <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