

# アルガトロバン注射液10mg「サワイ」

## 1. アンプル品の安定性(加速試験)

アルガトロバン注射液10mg「サワイ」(褐色ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	無色澄明の注射液であった	同左
浸 透 圧 比	1.1	1.1
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.3	6.2
エンドトキシン試験	7.46EU/mg未満であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験 ※	100.7	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

## 2. アンプル品の安定性(長期保存試験)

アルガトロバン注射液10mg「サワイ」(褐色ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	無色澄明の注射液であった	同左
浸 透 圧 比	1.1	1.1
pH	6.3	6.3
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	101.7	100.5

※：表示量に対する含有率(%)