

ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」

1. バイアル品の安定性(長期保存試験)

ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」(ガラスバイア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	10℃・遮光 2年
性 状	白色の塊又は粉末の注射剤	同左
浸 透 圧 比	1.0	1.0
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.8	6.8
純 度 試 験	規格に適合	同左
水 分	3.0%以下	同左
エンドトキシン試験	0.05EU/mg未満	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 [※]	100.6	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」

2. 溶解後の安定性

ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」の溶解液について、25℃の保存条件下で30時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、溶解30時間後も規格内であったが、含量低下等が認められたため、できるだけ速やかに使用するのが望ましいと考えられた。

生理食塩液への溶解

試験項目	48mg/500mL			144mg/500mL		
	イニシャル	24時間後	30時間後	イニシャル	24時間後	30時間後
性状	無色澄明	同左	同左	無色澄明	同左	同左
pH	6.5	6.3	6.3	6.8	6.4	6.4
定量試験※	99.4	96.3	95.4	102.6	101.0	99.3

5%ブドウ糖注射液への溶解

試験項目	48mg/500mL			144mg/500mL		
	イニシャル	24時間後	30時間後	イニシャル	24時間後	30時間後
性状	無色澄明	同左	同左	無色澄明	同左	同左
pH	6.8	6.7	6.6	7.2	6.9	6.9
定量試験※	100.8	98.7	97.7	101.4	99.9	98.0

※：表示量に対する含有率(%)