

アルプロスタジル注10 μ gシリンジ「サワイ」

シリンジ充てん品の安定性(長期保存試験)

アルプロスタジル注10 μ gシリンジ「サワイ」(ガラスシリンジに充てんした後、脱酸素剤とともに外袋に入れたもの)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	5℃以下・遮光 12ヵ月
性 状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なにおいがあった	同左
pH	5.4	5.3
純 度 試 験	規格に適合	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
粒 子 径	規格に適合	同左
定 量 試 験*	119.8	96.3

※：表示量に対する含有率(%)