

ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」

アンプル品の安定性(加速試験)

ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「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 月
性 状	微黄色澄明の液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	3.5	3.7
純 度 試 験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	8.33EU/mg未満	同左
採取容量試験	25.61mL	25.56mL
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※	102.3	99.1

※：表示量に対する含有率(%)