

ナファモスタット注射用10mg「SW」

1. バイアル品の安定性(加速試験)

ナファモスタット注射用10mg「SW」(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	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の注射剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	3.8	3.7
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	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

2. 溶解後の安定性(参考)

ナファモスタット注射用50mg「SW」

ナファモスタット注射用50mg「SW」の溶解液(ナファモスタットメシル酸塩 1 mg/mL注射用水)について、室温散光下及び室温遮光下の各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温散光下		室温遮光下	
		6時間後	24時間後	6時間後	24時間後
性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左	同左
pH	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8
定量試験※	100.9	100.2	100.7	99.8	100.0

※：表示量に対する含有率(%)