

バソレーター注 1mg  
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2013. 11 作成

**【目的】**

バスレーター注 1mg の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。

**【方法】**

1. 使用検体及びロット番号

バスレーター注 1mg    ロット番号：IC180、IC240、IC260

2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
室温	最終包装	開始時、1 年、2 年及び 3 年

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
性状	内容物	○	○	○	○
	浸透圧比	○	○	○	○
	pH	○	○	○	○
純度試験		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施

**【試験結果】**

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

**【結論】**

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、バスレーター注1mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表3 バソレーター注1mg 安定性試験結果

試験項目		ロット	保存期間			
			開始時	1年	2年	3年
性状	内容物	IC180	無色澄明な液である	同左	同左	同左
		IC240	無色澄明な液である	同左	同左	同左
		IC260	無色澄明な液である	同左	同左	同左
	浸透圧比	IC180	1.5	1.5	1.5	1.5
		IC240	1.5	1.5	1.5	1.5
		IC260	1.5	1.5	1.5	1.5
	pH	IC180	5.1	5.6	5.8	4.9
		IC240	5.2	5.6	5.3	4.9
		IC260	5.4	5.7	5.2	4.9
純度試験	IC180	適合	適合	適合	適合	
	IC240	適合	適合	適合	適合	
	IC260	適合	適合	適合	適合	
定量(%)	IC180	104.9	104.3	104.5	103.3	
	IC240	104.9	104.2	103.3	103.2	
	IC260	104.0	104.6	104.6	103.5	