

バソレーター注 25mg  
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 25mg 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 25mg      ロット番号：ID010、ID100、IE190

## 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25mg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 25mg 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	ID010	無色澄明な液である	同左	同左	同左
		ID100	無色澄明な液である	同左	同左	同左
		IE190	無色澄明な液である	同左	同左	同左
	浸透圧比	ID010	1.5	1.4	1.5	1.5
		ID100	1.5	1.5	1.5	1.5
		IE190	1.5	1.4	1.5	1.5
	pH	ID010	5.0	5.6	4.7	4.7
		ID100	4.9	5.6	4.7	4.7
		IE190	4.9	5.7	4.9	4.7
純度試験	ID010	適合	適合	適合	適合	
	ID100	適合	適合	適合	適合	
	IE190	適合	適合	適合	適合	
定量(%)	ID010	101.5	100.7	99.0	96.9	
	ID100	102.3	101.1	99.7	98.3	
	IE190	100.9	101.7	98.4	98.3	