

バソレーター注 50mg
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2013. 11 改訂

【目的】

バソレーター注 50mg 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

バソレーター注 50mg ロット番号：DH200F、EG120F、FH240F

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、3 年及び 4 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	4 年
性状	内容物	○	○	○	○	○
	浸透圧比	○	○	○	○	○
	pH	○	○	○	○	○
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、4年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、バソレーター注50mg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50mg 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	4年
性状	内容物	DH200F	無色澄明な液である		同左		同左
		EG120F	無色澄明な液である	同左		同左	同左
		FH240F	無色澄明な液である		同左	同左	同左
	浸透圧比	DH200F	1.5		1.5		1.5
		EG120F	1.4	1.4		1.5	1.5
		FH240F	1.5		1.5	1.5	1.5
	pH	DH200F	4.7		4.6		4.6
		EG120F	4.7	4.7		4.5	4.7
		FH240F	4.8		4.6	5.0	5.0
定量(%)	DH200F	106		103		103	
	EG120F	105	102		100	101	
	FH240F	104		103	104	102	