

バソレーター注 50mg  
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2013.05 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（加速試験）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：27KK01B、27KK02B、27KK03B

## 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
40℃	褐色ガラスバイアル	開始時、2 ヶ月、 4 ヶ月及び 6 ヶ月

## 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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	外観	○	○	○	○
	内容物の外観	○	○	○	○
	浸透圧比	○	○	○	○
	pH	○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
純度試験		○	○	○	○
実容量試験※		○	/	/	○
発熱性物質試験※		○	/	/	○
不溶性異物試験		○	○	○	○
不溶性微粒子試験		○	○	○	○
無菌試験※		○	/	/	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット 3 回の測定を実施した

※：実容量試験、発熱性物質試験及び無菌試験については、2 ヶ月及び 4 ヶ月は測定なし

**【試験結果】**

試験結果を表 3 に示す。

すべての試験項目において、保存期間を通じて規格に適合し、安定であった。

**【結論】**

加速試験（40℃、6 ヶ月）の結果、バソレーター注 50mg は通常の市場流通下で 3 年間安定であることが推測された。

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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	外観	27KK01B	褐色バイアル入りの注射剤	同左	同左	同左
		27KK02B	褐色バイアル入りの注射剤	同左	同左	同左
		27KK03B	褐色バイアル入りの注射剤	同左	同左	同左
	内容物の外観	27KK01B	無色澄明の液	同左	同左	同左
		27KK02B	無色澄明の液	同左	同左	同左
		27KK03B	無色澄明の液	同左	同左	同左
	浸透圧比 <sup>1)</sup>	27KK01B	1.46	1.46	1.46	1.47
		27KK02B	1.46	1.48	1.47	1.47
		27KK03B	1.46	1.49	1.48	1.47
	pH <sup>1)</sup>	27KK01B	5.67	5.40	5.08	4.80
		27KK02B	5.68	5.39	5.13	4.83
		27KK03B	5.71	5.40	5.08	4.80
確認試験	27KK01B	適合	適合	適合	適合	
	27KK02B	適合	適合	適合	適合	
	27KK03B	適合	適合	適合	適合	
純度試験	27KK01B	適合	適合	適合	適合	
	27KK02B	適合	適合	適合	適合	
	27KK03B	適合	適合	適合	適合	
実容量試験	27KK01B	適合			適合	
	27KK02B	適合			適合	
	27KK03B	適合			適合	
発熱性物質試験	27KK01B	適合			適合	
	27KK02B	適合			適合	
	27KK03B	適合			適合	
不溶性異物試験	27KK01B	適合	適合	適合	適合	
	27KK02B	適合	適合	適合	適合	
	27KK03B	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子試験	27KK01B	適合	適合	適合	適合	
	27KK02B	適合	適合	適合	適合	
	27KK03B	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	27KK01B	適合			適合	
	27KK02B	適合			適合	
	27KK03B	適合			適合	
定量(%) <sup>1)</sup>	27KK01B	104.1	104.0	103.4	103.0	
	27KK02B	105.3	105.0	104.0	103.9	
	27KK03B	106.4	105.9	105.1	105.2	

1) 各ロット3回の試験の平均値を示した。