

# 注射用水（ポリエチレンボトル）の安定性に関する資料

日新製薬株式会社  
医薬情報室

## 1. 長期保存試験結果

注射用水（ポリエチレンボトル）について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：6 2 1 0 4 1

市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後の 4 時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性 状	（参考）無色澄明の液で、 におい及び味はない	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験		適合	適合	適合	適合
純 度 試 験	（1）酸又はアルカリ	適合	適合		
	（2）塩化物	適合	適合		
	（3）硫酸塩	適合	適合		
	（4）硝酸性窒素	適合	適合	適合	適合
	（5）亜硝酸性窒素	適合	適合	適合	適合
	（6）アンモニウム	適合	適合		
	（7）重金属	適合	適合		
	（8）過マンガン酸カリウム還元性物質	適合	適合	適合	適合
	（9）蒸発残留物	適合	適合		

（裏面へ続く）

## 2.まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

2008年3月作成