

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : アルトフェッド注射液
 容 量 : 500mL
 容 器 : プラスチックボトル
 保存形態 : 最終包装
 試験期間 : 3 年
 保存条件 : 25℃±2℃、60%RH±5%RH

結 論 :

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3 年間の品質を保証できるものとする。

結 果 :

3 ロットの平均値

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
性 状	外 観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0*
確認試験 ^{1)~7)}		適合	—	—	適合*
pH		5.6	5.6	5.6	5.6*
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルフラール類		適合	適合	適合	適合*
無菌		適合	—	—	適合*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*
不 溶 性 微 粒 子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
採取容量 (mL)		520	520	520	517*
エンドトキシン		限度内**	—	—	限度内*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	ナトリウム	100.0	100.3	102.0	101.7*
	カリウム	100.0	100.0	100.0	100.3*
	塩化マグネシウム	100.0	99.5	100.6	101.5*
	塩素	100.0	100.1	100.5	100.8*
	リン酸二水素カリウム	100.0	100.0	100.3	100.3*
	酢酸ナトリウム	100.0	100.8	101.0	101.8*
	マルトース水和物	100.0	99.6	100.0	99.8*

* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、** : 2 ロットのデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 マグネシウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 6) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 7) マルトース水和物 : フェーリング反応

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : アルトフェッド注射液
 容 量 : 200mL
 容 器 : ポリエチレン製バッグ
 保存形態 : 最終包装
 試験期間 : 3 年
 保存条件 : 25℃±2℃、60%RH±5%RH

結 論 :

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3 年間の品質を保証できるものとする。

結 果 :

3 ロットの平均値

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
性 状	外 観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0*
確認試験 ^{1)~7)}		適合	—	—	適合*
pH		5.6	5.6	5.6	5.6*
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルフラール類		適合	適合	適合	適合*
無 菌		適合	—	—	適合*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*
不 溶 性 微 粒 子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
採取容量 (mL)		214	211	209	206*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	ナトリウム	100.0	101.0	102.7	103.7*
	カリウム	100.0	100.8	102.2	103.2*
	塩化マグネシウム	100.0	100.7	102.2	103.7*
	塩 素	100.0	100.9	102.7	103.2*
	リン酸二水素カリウム	100.0	100.0	103.3	103.1*
	酢酸ナトリウム	100.0	101.9	103.5	104.6*
	マルトース水和物	100.0	100.2	101.3	103.3*

*: 3 年 1 ヶ月目のデータ、—: 実施せず

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 マグネシウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 6) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 7) マルトース水和物: フェーリング反応

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : アルトフェッド注射液
 容 量 : 500mL
 容 器 : ポリエチレン製バッグ
 保存形態 : 最終包装
 試験期間 : 3 年
 保存条件 : 25℃±2℃、60%RH±5%RH

結 論 :

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3 年間の品質を保証できるものとする。

結 果 :

3 ロットの平均値

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
性 状	外 観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0*
確認試験 ^{1)~7)}		適合	—	—	適合*
pH		5.6	5.6	5.6	5.6*
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルフラール類		適合	適合	適合	適合*
無菌		適合	—	—	適合*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*
不 溶 性 微 粒 子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
採取容量 (mL)		525	521	519	516*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	ナトリウム	100.0	100.4	101.8	102.1*
	カリウム	100.0	100.5	101.2	102.0*
	塩化マグネシウム	100.0	101.1	102.2	102.8*
	塩素	100.0	100.8	101.1	102.2*
	リン酸二水素カリウム	100.0	100.4	100.3	102.9*
	酢酸ナトリウム	100.0	101.5	101.8	102.1*
	マルトース水和物	100.0	100.0	101.0	101.3*

*: 2ロットは3年1ヵ月目のデータ、—: 実施せず

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 マグネシウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 6) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 7) マルトース水和物: フェーリング反応