

安定性試験（長期保存試験）

製品名：ハイ・プレアミン注-10%

容量：20mL

容器：プラスチックアンプル

保存形態：最終包装

試験期間：3年

保存条件：25°C±2°C、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*
	pH	5.5	5.5	5.5	5.5*
	浸透圧比	3.2	3.3	3.3	3.3*
確認試験 ^{1)~3)}		適合	—	—	適合*
純度試験	重金属	適合	—	—	適合*
	ヒ素	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)	20.9	20.8	20.7	20.8*	
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)	L-イソロイシン	100.0	100.8	100.9	101.1*
	L-ロイシン	100.0	100.9	101.0	101.2*
	L-リシン塩酸塩	100.0	101.0	101.0	101.3*
	L-メチオニン	100.0	101.0	101.4	101.6*
	L-フェニルアラニン	100.0	101.1	101.2	101.6*
	L-トレオニン	100.0	101.0	101.2	101.5*
	L-トリプトファン	100.0	100.1	100.5	100.2*
	L-バリン	100.0	100.9	101.1	101.3*
	L-アルギニン塩酸塩	100.0	101.0	101.1	101.8*
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	100.0	101.2	100.8	101.2*
	グリシン	100.0	101.1	101.3	101.5*

* : 2ロットは3年1ヵ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 亜硝酸ナトリウム試液による発泡反応
- 2) ニンヒドリン反応
- 3) 液体クロマトグラフィー