

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ビスミラー注 5mg
 容 量 : 1mL
 容 器 : ガラスアンプル
 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		規格	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	無色澄明の液*
	pH	4.5～7.0	4.9	4.9	4.9	4.9*
	浸透圧比	0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.0*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		8.8EU/mg 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		表示量以上	1.0	1.0	1.0	1.0*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不 溶 性 微 粒 子	10 μm 以上	6000 個/容器 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	600 個/容器 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	適合*

試験項目	規格	開始時	1 年	2 年	3 年
定量法 <i>d</i> <i>l</i> -クロルフェニラミン マレイン酸塩	表示量の 95.0～105.0%	99.4	99.7	99.5	100.3*

＊：1 ロットは 3 年 1 ヶ月目のデータ、—：実施せず

1) 日局一般試験法 赤外吸収スペクトル測定法