

安定性試験データ

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「フソー」
長期保存試験

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「フソー」（最終包装品）について安定性試験を行った。

その結果、全試験項目において規格の範囲内であった。従って、本剤は室温で 3 年間安定な製剤であることが確認された。

保存条件	開始時	室温 (25℃) ・ 3 年
性状	規格に適合	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	規格に適合	同左
pH	規格に適合	同左
不溶性異物検査	規格に適合	同左
不溶性微粒子検査	規格に適合	同左
無菌試験	規格に適合	同左
定量 (%) ※	100.0	99.6

※表示量に対する含有率

※※バイアルのため、湿度条件を除外