社内資料

# 生食注 20mL「CMX」の 安定性に関する資料

株式会社ケミックス

## 生食注 20mL「CMX」の加速試験

## <試験目的>

生食注 20mL「CMX」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

## <試験実施期間>

2006年4月13日~2006年12月20日

### <保存条件>

温湿度条件 温度:40±1℃

湿度:75±5%RH

包装形態 プラスチックボトル

保存期間 6 ケ月

## <試験時期>

0、1、3及び6ケ月

### <試験項目>

本品、3ロット各3回試験を行った。

性状、ナトリウム塩及び塩化物確認試験、pH、純度試験、無菌試験、エンドトキシン試験不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、含量。

表1 安定性試験結果 Lot No. 10R1367A

表1 安定性試験結果 Lot No. 10R1367A						
	繰り返し数			1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	1回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左
性状	2回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左
	3回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左
確認試験	1回目	黄色を呈した		同左	同左	同左
ナトリウム塩		黄色を呈した		同左	同左	同左
(1)	3回目	黄色を呈した		同左	同左	同左
T# = T = 4 FA	1回目	白色の結晶性の沈殿を生じた		同左	同左	同左
確認試験	2回日	白色の結晶性の沈殿を生じた		同左	同左	同左
ナトリウム塩	3回目	白色の結晶性の沈殿を生じた		同左	同左	同左
(2)	ブランク	白色の結晶性の沈殿を生じなかった	t-	同左	同左	同左
	1回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変さ	<del>-</del> ++-	同左	同左	同左
確認試験	2回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変さ	<u> </u>	同左	同左	同左
塩化物(1)	3回目	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変さ	<u> </u>	同左	同左	同左
IL 10101 ( 1 /	ブランク	ヨウ化カリウムデンプン紙を青変さ				
		白色沈殿を生じた/希硝酸を加えて	生物けた	同左	同左	同左
	1回目	かった/過量のアンモニア試液で溶		同左	同左	同左
	-			同左	同左	同左
確認試験	2回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えて	も浴りな	同左	同左	同左
塩化物(2)		かった/過量のアンモニア試液で溶	けた	同左	同左	同左
	3回目	白色沈殿を生じた/希硝酸を加えて	も浴けな	同左	同左	同左
		かった/過量のアンモニア試液で溶	1772	同左	同左	同左
	ブランク	無色澄明な液であった		同左	同左	同左
l	101	5.64		5.60	5.73	5.69
рН	2回目	5.63		5.62	5.66	5.46
	3回目	5.66		5.63	5.62	5.47
	1回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃				
/ (- <del>-   -     -                          </del>		くなかった				
純度試験	2回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃				
(1) 市公庫		1/ +> +> - +-		l		
(1)重金属		くなかった				
(1/里亚属	3回目	検液の呈する色は、比較液の呈する	る色より濃			
(1) 里亚禹	3回目	検液の呈する色は、比較液の呈する くなかった				
	1回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く	なかった			
純度試験	1回目 2回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く	なかった なかった			
	1回目 2回目 3回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く	なかった なかった			
純度試験 (2)ヒ素	1回目 2回目 3回目 1回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった	なかった なかった			同左
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物	1回目 2回目 3回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く	なかった なかった			同左同左
純度試験 (2)ヒ素	1回目 2回目 3回目 1回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった	なかった なかった			同左
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目	検液の呈する色は、比較液の呈するとなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった	なかった なかった なかった			同左 同左
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 実物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10μm 0.0	なかったなかったなかった			同左 同左 4.0
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 実物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10μm 0.0	なかった なかった なかった 0			同左 同左 4.0 1.4
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 13.0	なかった なかった なかった 0 0			同左 同左 4.0 1.4 2.6
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目 1回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった <u>≧10 μm</u> 0.0 <u>≧25 μm</u> 13 <u>≧25 μm</u> 4.0	なかった なかった なかった 0 0 0			同左 同左 4.0 1.4 2.6 0.0
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった <u>≧10 μ m</u> 0.0 <u>≧25 μ m</u> 13. <u>≧25 μ m</u> 4.0 <u>≧10 μ m</u> 0.0	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 同左 4.0 1.4 2.6 0.0 5.4
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目 1回目 2回目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 13.0 ≥25 μ m 4.0 ≥25 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 同左 4.0 1.4 2.6 0.0 5.4 1.4
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目 1回目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 13 ≥25 μ m 0.0 ≥35 μ m 0.0	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 同左 1.4 2.6 0.0 5.4 1.4 無菌
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査 不溶性 微粒子試験	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 13 ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 0.0 ≥35 μ m 0.0 ⇒35 μ m 0.0 ⇒35 μ m 0.0 ⇒35 μ m 0.0 ⇒45 μ m 0.0 →45 μ m 0.0	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 同左 1.4 2.6 0.0 5.4 1.4 無菌
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目 1回目 2回目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 13. ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥35 μ m 0.0 —35 μ m 0.	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 同左 1.4 2.6 0.0 5.4 1.4 無菌 無菌
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査 不溶性 微粒子試験	10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 0.0 ≥35 μ m 0.0 ⇒30 μ m 0.0 ⇒40 μ m 0.	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無菌 無菌
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異物 検査 不溶性 微粒子試験	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 0.0 ≥35 μ m 0.0 =35 μ m m 0.0 =35 μ m m m m m m m m m m m m m m m m m m	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無難菌菌 無無
純度試験 (2)比素 不溶性異物 核 不溶性 微粒子試験 無菌試験	10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 210 μ m 0.0 ≥10 μ m 13.0 ≥10 μ m 4.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ⇒25 μ m π π m m m m m m m m m m m m m m m m	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無菌菌 無菌菌 無無菌
純度試験 (2)ヒ素 不溶性異 不溶性 微粒子試験 無菌試験 エンドキシ	1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目 1回目 2回目 3回目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≥10μm 0.0 ≥25μm 0.0 ≥10μm 13 ≥25μm 0.0 ≥10μm 0.0 ≥25μm 0.0 ≥10μm 0.0 ≥10μm 0.0 ≥10μm 13 ≥25μm 0.0 =10μm 0.0 ≥25μm 0.0 =10μm 0.0 ≥25μm 0.0 =10μm 0.0 =10μm 13 =10μm 13 =10μm 0.0 =10μm 13 =10μm 14 =10μm 14	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無難菌菌菌 無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無
純度試験 (2)ヒ素不検査不検査不答性 (2)ヒ異 (2)ヒ異 (2)ヒ異 (2)ヒ異 (2)ヒ素 (3)ヒ素 (4)ヒ素 (4)ヒ素 (5)ヒ素 (5)ヒ素 (6)ヒ素 (7)ヒ	10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった ≧10μm 0.0 ≧25μm 13.1 ≧10μm 2.10μm 2.10μm 0.0 ≧25μm 0.0 13.1 ≧10μm 0.0 13.1 ≧10μm 0.0 13.1 ≧10μm 0.0 13.1 ≥10μm 13.1 ≥10μm 0.0 13.1 ≥10μm 13μm 13μm 13μm 13μm 13μm 13μm 13μm 13	なかった なかった なかった 0 0 4 0			同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無無無無無無同同 左
純度 (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (3) (4) (4) (5) (6) (7) (7) (7) (8) (7) (8) (8) (9) <b< td=""><td>10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目</td><td>検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 210 μ m 0.0 ≥10 μ m 13.0 ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 13.0 ≥25 μ m 0.0 ≥25 μ m 13.0 ≥25 μ m 0.0 ≥25 μ m</td><td>なかった なかった なかった 0 0 0 4 0 0</td><td></td><td></td><td>同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無難菌菌菌 無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無</td></b<>	10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 210 μ m 0.0 ≥10 μ m 13.0 ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 13.0 ≥25 μ m 0.0 ≥25 μ m 13.0 ≥25 μ m 0.0 ≥25 μ m	なかった なかった なかった 0 0 0 4 0 0			同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無難菌菌菌 無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無
純度(2)と (2)と (2)と (2)と (2)と (2)と (2)と (2)と (3) (4) (4) (4) (5) (6) (6) (7) (7) (7) (7) (7) (8) (7) (8) (9	10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 210 μ m 0.0 ≥25 μ m 4.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.	なかった なかった なかった 0 0 0 4 0 0			同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無無無無無無同同 左
純度 (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (3) (4) (4) (5) (6) (7) (7) (7) (8) (7) (8) (8) (9) <b< td=""><td>10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目</td><td>検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった  全10 μ m 0.0 全25 μ m 0.0 全10 μ m 0.0 全25 μ m 0.0 全10 μ m 0.0 全25 μ m 0.0 を25 μ m</td><td>なかった なかった なかった 0 0 0 .4 0 0 0</td><td></td><td></td><td>同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無無無無無無同同 左</td></b<>	10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった  全10 μ m 0.0 全25 μ m 0.0 全10 μ m 0.0 全25 μ m 0.0 全10 μ m 0.0 全25 μ m 0.0 を25 μ m	なかった なかった なかった 0 0 0 .4 0 0 0			同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無無無無無無同同 左
純(2)大(2)大(2)大(2)大(2)大(2)大(2)大(3)	10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった  ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 13	なかった なかった なかった 0 0 0 .4 0 0 0	000		D
純(2)不検無エ()()一次大大大<	10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目	検液の呈する色は、比較液の呈すんなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 全10 μ m 0.0 全25 μ m 0.1 全10 μ m 0.1 全25 μ m 0.1 全10 μ m 0.1 会25 μ m 0.1 会10 μ m 0.1 会25 μ m 0.1 会10 μ m 2.1 会10 μ m 0.1 会25 μ m 0.	なかった なかった なかった 0 0 0 .4 0 0 0	0.88	0.89	同左 1.4 2.6 0.0 5.4 無難菌菌菌 無無無無同同同 0.89
純(2)大(2)大(2)大(2)大(2)大(2)大(2)大(3)	10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目 10目 20目 30目	検液の呈する色は、比較液の呈すくなかった 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 検液の呈する色は、標準色より濃く 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった 異物を認めなかった  ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 0.0 ≥25 μ m 0.0 ≥10 μ m 13	なかった なかった なかった 0 0 0 .4 0 0 0	0.88 0.88 0.88	0.89 0.89 0.89	D

表2 安定性試験結果 Lot No. 10R1367B

性状   1回目   無色澄明な液であった   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	衣2 女儿注前		LOT NO. TURISO/B					
性状 2回目 無色澄明な液であった 同左 同左 同左 同左 信佐 にい 10目 質色を呈した 同左		繰り返し数			1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
福認試験   1回目 黄色を呈した   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同						同左	同左	
### (#記試験 1回目 黄色を呈した   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	性状	2回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左	
1回目 黄色を呈した   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同		3回目	無色澄明な液であった		同左	同左	同左	
(1)	確認試験	108	黄色を呈した					
(1) 3回目 黄色を呈した   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	ナトリウム塩							
確認試験								
# は				<i>t-</i>				
(2)								
(2) ブランク 白色の結晶性の沈殿を生じなかった。 同左	ナトリウム塩							
値認試験	(2)	ブニンク						
確認試験								
塩化物(1) 3回目 3ウ化カリウムデンブン紙を青変させた	工在三刀三十年全							
## 関    プランク   ヨウ化カリウムデンブン紙を青変させなかった   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同								
確認試験 塩化物(2)	塩1G物(T)	3回日						
確認試験 塩化物(2)		ノフンク	ヨワ化カリワムテンノン紙を	育変させなかった				
確認試験 塩化物(2) 2回目 白色沈殿を生じた/希爾隆を加えても溶けな		1回目						
1 回								
塩化物(2)    1	確認試驗	2回日	日色沈殿を生じた/希硝酸を	加えても溶けな				
3回目   白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けな   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同		스타디	かった/過量のアンモニア試	液で溶けた	同左			
プランク   無色澄明な液であった   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	一面「しか」(と)	2回묘	白色沈殿を生じた/希硝酸を	加えても溶けな			同左	
プランク 無色澄明な液であった		9回日			同左	同左	同左	
pH 2回目 5.71 5.66 5.49 5.39 2回目 5.69 5.69 5.51 5.39 3回目 接液の呈する色は、比較液の呈する色より濃 (なかった 検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃 (なかった 複液の呈する色は、比較液の呈する色より濃 (なかった 3回目 検液の呈する色は、標準色より濃 (なかった 3回目 乗物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 255 μm 0.0 0.0 1回目 255 μm 0.0 0.0 3回目 205 μm 0.0 0.0 3回目 無菌		ブランク		* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	同左			
pH 2回目 5.68 5.69 5.51 5.39 3回目 接液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった 接液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった 検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった 検液の呈する色は、提準色より濃くなかった 2回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 3回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 3回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 2回目 異物を認めなかった 3回目 第秒を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 東物を認めなかった 3回目 東物を認めなかった 3回目 東物を認めなかった 3回目 東物を認めなかった 3回目 200 μm 4.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0								
1回目   5.69   5.70   5.51   5.38   1回目   検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった   検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった   1回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   2回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   関物を認めなかった   3回目   異物を認めなかった   3回目   異物を認めなかった   3回目   210 μ m   0.0   0.0   1.4   225 μ m   0.0	Нα							
1回目   検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃	μ	3回日						
和度試験				の早する色上り漕	0.70	0.01	0.00	
<ul> <li>純度試験 (1)重金属</li> <li>2回目 検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃 くなかった 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 2回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 3回目 接液の呈する色は、標準色より濃くなかった 3回目 異物を認めなかった 1回目 異物を認めなかった 3回目 単位 2回目 200</li></ul>		1回目		の主するこのが版				
(1)重金属 3回目 〈なかった 検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった 2回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 3回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 3回目 異物を認めなかった 同左 同左 3回目 異物を認めなかった 同左 3回目 異物を認めなかった 同左 3回目 異物を認めなかった 同左 3回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 25 μm 0.0 0.0 25 μm 0.0 0.0 3回目 25 μm 0.0 0.0 3回目 25 μm 0.0 0.0 3回目 225 μm 0.0 0.0 3回目 3回目 無菌	幼市計略	2回目	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃					
3回目   検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった    1回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった    2回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった    3回目   異物を認めなかった    1回目   異物を認めなかった    3回目   異物を認めなかった    3回目   異物を認めなかった    3回目   異物を認めなかった    3回目   25 μ m   0.0								
1回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   2回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   異物を認めなかった   3回目   異物を認めなかった   3回目   異物を認めなかった   3回目   25 μm   0.0   1.4   20	(1) 里亚禹			のロナフタトロ連			_	
(2) ビ素		3回目	31010					
2回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   1回目   異物を認めなかった   1回目   異物を認めなかった   1回目   異物を認めなかった   1回目   全25 μm   0.0				しい曲ノナール				
(2)ヒ素 2回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 3回目 検液のようる色は、標準色より濃くなかった 1回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 異物を認めなかった 1回目 全10μm 0.0 9.4 1.4 2回目 全25μm 0.0 1.4 2回目 全25μm 0.0 2.6 3回目 と35μm 0.0 0.0 3回目 全10μm 1.4 2.6 255μm 0.0 0.0 0.0 3回目 無菌	純度試験						1	
不溶性異物 検査							_	
下冷日				より濃くなかった		***************************************		
検査	不溶性異物							
1回目   単物を認めなからだ    同左			異物を認めなかった					
不溶性 微粒子試験		3回目					同左	
不溶性 微粒子試験 2回目 全10 μm 4.0		1000	≧10 <i>μ</i> m	0.0			9.4	
不溶性 微粒子試験 2回目 ≧10 μ m 4.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0		「田田			1		1.4	
微粒子試験 2回目 ≥25 μ m 0.0	不溶性	ole in						
3回目   ≥10 μm   1.4   2.6   0.0   1回目   2回目   無菌   無菌   無菌   無菌   無菌   無菌   無菌   無		2回日						
注		3回目						
無菌試験     相菌     無菌     無菌       2回目     細菌     無菌       3回目     細菌     無菌       3回目     細菌     無菌       3回目     細菌     無菌       2回目     0.50 EU/mL未満     同左       1回目     0.50 EU/mL未満     同左       (比色法)     3回目     0.50 EU/mL未満     同左       採取容量     1回目     20.4       3回目     最少量(mL)     20.4       2回目     最少量(mL)     20.4       2回目     0.90     0.89     0.90     0.89       定量法     2回目     0.90     0.89     0.90     0.90								
無菌試験     2回目     真菌     無菌     無菌       2回目     細菌     無菌     無菌       3回目     細菌     無菌       3回目     細菌     無菌       2回目     0.50 EU/mL未満     同左       (比色法)     3回目     0.50 EU/mL未満     同左       (比色法)     3回目     20.4     同左       採取容量     1回目     20.4       2回目     最少量(mL)     20.4       2回目     0.90     0.89     0.90     0.89       定量法     2回目     0.90     0.89     0.90     0.90								
無菌試験     2回目     細菌     無菌       真菌     無菌     無菌       3回目     細菌     無菌       真菌     無菌     無菌       東菌     無菌     無菌       工ンドトキシン試験 (比色法)     1回目     0.50 EU/mL未満     同左       (比色法)     3回目     0.50 EU/mL未満     同左       採取容量 試験     2回目     最少量(mL)     20.4       2回目     最少量(mL)     20.4       2回目     20.4     20.4       2回目     0.90     0.89     0.90     0.89       定量法 (m/(水) %)     2回目     0.90     0.89     0.90     0.90	無菌試験							
東京     無菌       3回目     無菌       東京     無菌       エンドトキシ     1回目     0.50 EU/mL未満       ン試験 (比色法)     2回目     0.50 EU/mL未満       (比色法)     3回目     0.50 EU/mL未満       「同左     同左       同左     同左       「同左     同左       「日本     20.4       2回目     最少量(mL)       20.4     20.4       20.4     20.4       3回目     20.4       2回目     0.90       0.89     0.90     0.89       0.90     0.89     0.90     0.90					無菌無菌			
田園日     細菌 無菌     無菌       エンドトキシ 1回目 0.50 EU/mL未満 2回目 0.50 EU/mL未満 (比色法) 3回目 0.50 EU/mL未満 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左 日本 1回目 20.4 20.4 3回目 20.2       採取容量 試験 2回目 2回目 2回目 2回目 20.2     最少量(mL) 20.4 20.2       定量法 (m/( %) 2回目 2回目 0.90 0.89 0.90 0.90 0.90			一				無古	
大ンドトキシ ン試験 (比色法)     1回目 2回目     0.50 EU/mL未満 0.50 EU/mL未満 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左       採取容量 試験     1回目 20.4 2回目 3回目     20.4 20.4 20.2       定量法 (w/v %)     1回目 20.90     0.89 0.90     0.90 0.89       0.90     0.89 0.90     0.90 0.89       0.90     0.89 0.90     0.90 0.89								
注意		3回目						
ン試験 (比色法)     2回目 3回目     0.50 EU/mL未満 0.50 EU/mL未満 同左       採取容量 試験     1回目 2回目 3回目     最少量(mL) 20.4 20.2       定量法 (m// %)     1回目 20.90     0.89 0.90     0.90 0.89 0.90	ナンルにナン	160						
(比色法)     3回目     0.50 EU/mL未満     同左       採取容量 試験     1回目 2回目 3回目     最少量(mL)     20.4 20.2       定量法 (w/v %)     1回目 2回目     0.90     0.89     0.90     0.89       2回目     0.90     0.89     0.90     0.90		1四日					四左	
採取容量 試験     1回目 20.4 20.4 20.4 3回目 3回目 3回目 3回目 20.2 20.2 20.2 20.2 20.2 20.2 20.2 20.							同互	
議議     2回目     最少量(mL)     20.4       3回目     20.2       定量法     1回目     0.90     0.89     0.90     0.89       (w// %)     2回目     0.90     0.89     0.90     0.90	(比巴法)		0.50 EU/mL5				同左	
試験     2回目     取少量(ML)     20.4       3回目     20.2       定量法     1回目     0.90     0.89     0.90     0.89       (w// %)     2回目     0.90     0.89     0.90     0.90	採取容量							
定量法     1回目     0.90     0.89     0.90     0.89       (w/v %)     2回目     0.90     0.89     0.90     0.90			最少量(mL)					
<u>た</u> 里点 (w/v %) 2回目 0.90 0.89 0.90 0.90	HEAN			20.2				
(水/火%)   2回目   0.90   0.89   0.90   0.90	定量法	()(// %) 2回目 0.90					0.89	
3回目 0.90 0.89 0.90 0.90				0.89	0.90	0.90		
1 0.00   0.00	(W/ V /0) 3回目 0.90			0.89	0.90	0.90		

表3 安定性試験結果 Lot No. 10D1841A

性状   1回目   無色澄明な液であった   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	表3 女正性語		Lot No. 10D1841A	•				
旧国   無色澄明な液であった   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同		繰り返し数	開始	時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状 2回目 無色澄明な液であった   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同		1回目	無色澄明な液であった					
確認試験 1回目 黄色を呈した   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	性状							
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##	12.01							
(1) 1 回目	<b>加到計除</b>							
(1) 3回目 黄色を呈した   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同								
値認試験								
## (2)   白色の結晶性の沈殿を生じた   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	(1)				同左	同左	同左	
(2) 1 白色の結晶性の沈殿を生じた   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	I#=刃=+ E4	1回目	白色の結晶性の沈殿を	主じた	同左	同左	同左	
(2)		2回目	白色の結晶性の沈殿を生	主じた				
(2) ブランク 自色の結晶性の沈殿を生じなかった 同左								
1回目   ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	(2)		白色の結晶性の沖酔を	±1° t2 to 0 t-				
確認試験 2回目 ヨウ化カリウムデンプン紙を青変させた   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同								
塩化物(1) 3回目 3ウ化カリウムデンブン紙を青変させた	7女=11=4日今		コープルカリ・プム アンフンボ	(と言文させた			四左	
## 対			コリルカリノムテンノンが	はを育変させた	同丘		同左	
1回目   白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けな   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	塩化物(1)	3回目	ヨワ化カリワムテンフン約	此を青変させた	同左	同左	同左	
1回目   白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けな   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同		ブランク	ヨウ化カリウムデンプン約	氏を青変させなかった	同左	同左	同左	
確認試験 塩化物(2)		400	白色沈殿を生じた/希硝	<b>酸を加えても溶けな</b>		同左	同左	
確認試験 塩化物(2)    1					同左		同左	
## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ##	_,		白色沈殿を生じた/ 発硝	蛟を加えても、次 <i>(</i> +か)	日士		日七	
3回目   白色沈殿を生じた/希硝酸を加えても溶けな   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	確認試験	2回目			<u> </u>		日本	
おった/過量のアンモニア試液で溶けた   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同	塩化物(2)		カタカ肌ナルドナ / 冬水	は大切を入りた			四生	
カーランク   無色澄明な液であった   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同		3回目					同左	
pH 2回目 5.63 5.72 5.49 5.44 2回目 5.64 5.73 5.49 5.47 3回目 6.63 5.63 5.73 5.49 5.47 5.63 5.63 5.73 5.49 5.47 5.63 5.63 5.73 5.49 5.47 5.63 5.63 5.73 5.49 5.47 5.63 5.63 5.73 5.49 5.36				試液で溶けた		同左	同左	
pH 2回目 5.63 5.72 5.49 5.44 2回目 5.64 5.73 3回目 5.63 5.73 5.49 5.47 3回目 6.63 5.73 5.49 5.47 5.63 5.63 5.73 5.49 5.47 5.63 5.63 5.73 5.49 5.36		ブランク	無色澄明な液であった		同左	同左	同左	
pH 2回目 5.64 5.73 5.49 5.47 3回目		1回目	5.63					
3回目	На							
<ul> <li>純度試験 (1)重金属</li> <li>2回目 (なかった) (なかった) (なかった) (なかった) (なかった) (なかった) (なかった) (2)ヒ素 (2回目) (後液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった) (2)ヒ素 (2回目) (投液の呈する色は、標準色より濃くなかった) (3回目) (異物を認めなかった) (3回目) (異物を認めなかった) (3回目) (異物を認めなかった) (3回目) (異物を認めなかった) (3回目) (2回目) (20.2) (2回目) (20.9) (290) (29</li></ul>	P							
和度試験		기타디			3.73	3.49	0.30	
<ul> <li>純度試験 (1)重金属</li> <li>2回目 (検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くなかった 2回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 2回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 3回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった 3回目 異物を認めなかった 3回目 255 μm 2.6 1.4 5.4 6.0 4.0 5.4 6.0 0.0 1.4 6.0 0.0 1.4 6.0 0.0 1.4 6.0 0.0 1.4 6.0 0.0 0.0 1.0 1.0 1.0 1.0 1.0 1.0 1.0 1</li></ul>		1回目		(液の至りる巴より底				
(1)重金属 3回目	/ / h = h							
(3		old E	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃					
## 使試験 (2) ヒ素 コロ目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった コロ目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった コロ目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった コロ目 異物を認めなかった コロ目 異物を認めなかった コロ目 異物を認めなかった コロ目 異物を認めなかった コロ目 全10 μ m 10.6 全25 μ m 2.6 1.4 3 ロ目 全10 μ m 4.0 コロー	(1)重金属		くなかった					
## 使試験 (2) ヒ素 コロ目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった コロ目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった コロ目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった コロ目 異物を認めなかった コロ目 異物を認めなかった コロ目 異物を認めなかった コロ目 異物を認めなかった コロ目 全10 μ m 10.6 全25 μ m 2.6 1.4 3 ロ目 全10 μ m 4.0 コロー		•==	検液の呈する色は、比較	1				
和度試験 (2) 比素   1回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   3回目   検液の呈する色は、標準色より濃くなかった   1回目   異物を認めなかった   1回目   異物を認めなかった   1回目   異物を認めなかった   1回目   20.6   1.4   5.4   1		3回目						
2回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった  3回目 検液の呈する色は、標準色より濃くなかった  3回目 関物を認めなかった  3回目 異物を認めなかった  3回目 異物を認めなかった  3回目 異物を認めなかった  3回目   205 μ m   4.0   5.4   6.0		100		名 上げ悪/たかった		Attended to the second		
Table   T	純度試験		技術の旦まる名は   海洋名とは悪くながった					
Table   Page   Table   Page   Table   Page   P	(2)ヒ素		快次の至りる巴は、標準巴より渡くなかつに					
不溶性 検査   2回目 異物を認めなかった   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同左   同								
検査	不烫性異物							
1回目   美物を認めなかった   同左   1回目   全10 μ m   10.6   2.5 μ m   2.6   1.4   5.4   2回目   全25 μ m   0.0   1.4   6.0   6.0   1.4   6.0   6		2回目	異物を認めなかった				同左	
1回目   ≧10 μ m   10.6   2.6   1.4   5.4   5.4   6.0   0.0   1.4   6.0   0.0   1.4   6.0   0.0   1.4   6.0   0.0   0.0   0.0   0.0   0.90	快且	3回目				同左		
不溶性 微粒子試験 2回目 全25μm 2.6 5.4 5.4 6.0 3回目 全25μm 0.0 1.4 5.4 6.0 0.0 1.4 6.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0				10.6			1	
不溶性 微粒子試験		1回目						
微粒子試験	不添州						PROPERTY AND PERSONS ASSESSMENT AND PROPERTY	
(銀和子武)		2回目						
注   注   注   注   注   注   注   注   注   注	<b>俶</b> 杜士試驗				1 \			
1回目   細菌   無菌   無菌   無菌   無菌   無菌   無菌   無菌		3回日	≧10 <i>μ</i> m	5.4			6.0	
田田   田園   田園   田園   田園   田園   田園   田園		기타디	≥25 <i>μ</i> m	4.0				
無菌試験     真菌     無菌       2回目     細菌     無菌       3回目     細菌     無菌       3回目     細菌     無菌       2回目     0.50 EU/mL未満     同左       2回目     0.50 EU/mL未満     同左       (比色法)     3回目     0.50 EU/mL未満     同左       採取容量     1回目     20.2       2回目     最少量(mL)     20.2       3回目     20.2     20.2       3回目     0.90     0.90     0.90     0.90       定量法     (w/v %)     2回目     0.90     0.90     0.89     0.90	無菌試験	100	細菌					
無菌試験     2回目     細菌     無菌       3回目     無菌     無菌       3回目     細菌     無菌       2回目     細菌     無菌       2回目     0.50 EU/mL未満     同左       1回目     0.50 EU/mL未満     同左       (比色法)     3回目     0.50 EU/mL未満     同左       採取容量     1回目     20.2       2回目     最少量(mL)     20.2       2回目     最少量(mL)     20.2       2回目     0.90     0.90     0.90     0.90       定量法     (w/v %)     2回目     0.90     0.90     0.89     0.90		1回日					無菌	
無国試験     2回日     真菌     無菌       3回目     細菌     無菌       東菌     無菌     無菌       エンドトキシ     1回目     0.50 EU/mL未満       ン試験     2回目     0.50 EU/mL未満       (比色法)     3回目     0.50 EU/mL未満       採取容量     1回目     20.2       試験     2回目     最少量(mL)     20.2       3回目     20.2     20.2       3回目     0.90     0.90     0.90     0.90       定量法     (w/v %)     2回目     0.90     0.90     0.89     0.90					無菌無菌		無困	
長国   無国   無国   無国   無国   無国   無国   無国		2回目					無困	
支菌     真菌     無菌       エンドトキシ 1回目 20.50 EU/mL未満 2回目 (比色法) 3回目 0.50 EU/mL未満 (比色法) 3回目 0.50 EU/mL未満 同左 1回目 20.2 同左 1回目 20.2 同左 20.2 同五								
大学   1回目		3回日					無菌	
エンドトキシ ン試験 (比色法)     1回目 2回目     0.50 EU/mL未満 0.50 EU/mL未満 同左 同左       採取容量 試験     1回目 20.2 2回目 3回目     20.2 20.2 20.2       定量法 (w/v %)     1回目 20.2 20.2     0.90 20.2       2回目 3回目     0.90 0.90     0.90 0.90     0.90 0.90       0.90 0.90     0.90 0.90			真菌	<b>東</b> 菌			無菌	
ン試験 (比色法)     2回目 3回目     0.50 EU/mL未満 0.50 EU/mL未満 同左       採取容量 試験     1回目 2回目 3回目     20.2 20.2 20.2       定量法 (w/v %)     1回目 3回目     0.90 0.90     0.90 0.90     0.90 0.90	エンドトキシ	1回目	0.50 EU/mL未満 0.50 EU/mL未満					
(比色法)     3回目     0.50 EU/mL未満     同左       採取容量 試験     1回目 20.2     20.2       2回目 3回目     最少量(mL)     20.2       20.2     20.2       2回目 3回目     0.90     0.90     0.90       2回目 0.90     0.90     0.90     0.90       0.90     0.90     0.90       2回目     0.90     0.90     0.90						同左		
採取容量 試験     1回目 2回目 3回目     最少量(mL)     20.2 20.2 20.2       定量法 (w/v %)     1回目 20.2     0.90 0.90     0.90 0.90     0.90 0.90							昌士	
議議     2回目     最少量(mL)     20.2       3回目     20.2       定量法 (w/v %)     1回目     0.90     0.90     0.90     0.90       2回目     0.90     0.90     0.89     0.90	(LL C/A)		0.50 EU/ N				加工	
試験     2回目     最少量(ML)     20.2       3回目     20.2       定量法 (w/v %)     1回目     0.90     0.90     0.90     0.90       2回目     0.90     0.90     0.89     0.90	採取容量		最少量(mL) 20.2					
定量法 (w/v %)     1回目     0.90     0.90     0.90     0.90       2回目     0.90     0.90     0.89     0.90								
定量法 (w/v %) 2回目 0.90 0.90 0.90 0.90 2回目 0.90 0.90 0.90 0.90	口八河大	3回目		20.2				
た里法 (w/v %) 2回目 0.90 0.90 0.89 0.90	中里汁		0.90		0.90	0.90	0.90	
(W/V %)								
VEI	(w/v %)							
		기밀디	0.90		0.89	0.90	0.90	