

【質問】ジムソ膀胱内注入液の安定性試験結果は？

【回答】

ジムソ膀胱内注入液 50%の安定性試験結果は、以下のとおりです。

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25℃、60%RH	無色ガラスバイアル瓶+ゴム栓+アルミキャップ+紙箱 (倒立状態)	24 箇月 (継続中)	規格内	
加速試験	40℃、75%RH	無色ガラスバイアル瓶+ゴム栓+アルミキャップ+紙箱 (倒立状態)	6 箇月	規格内	
苛酷試験	温度	50℃、湿度成り行き	無色ガラスバイアル瓶+ゴム栓+アルミキャップ+紙箱 (倒立状態)	3 箇月	規格内 [‡]
	光	25℃、湿度成り行き 光源：オプション1(D65) 約 5300 lx	無色ガラスバイアル瓶+ゴム栓+アルミキャップ (正立状態) 遮光した無色ガラスバイアル瓶+ゴム栓+アルミキャップ*1 (正立状態)	総照度 131 万 lx·hr 総近紫外放射エネルギー 221W·h/m ²	規格内 [‡]
	温度サイクル	-20℃→25℃*2、 湿度成り行き	無色ガラスバイアル瓶+ゴム栓+アルミキャップ+紙箱 (倒立状態)	3 サイクル	規格内

*1：アルミホイルに包んで遮光した

*2：-20±5℃で24時間以上保存後、25±2℃で24時間以上保存を1サイクルとした

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験（類縁物質）、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

‡：エンドトキシン、無菌は実施せず

出典：インタビューフォーム