

製剤学的事項

(1) 製剤の安定性 <sup>12)</sup>

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	
	温度	湿度	光				
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	無包装	36ヵ月	変化なし。	
加速試験	40℃	75%RH	暗所	無包装	6ヵ月	変化なし。	
苛酷試験	温度	50℃	—	暗所	無包装	3ヵ月	還元糖の増加を認めた。
		60℃					沈殿物、上澄液および溶解後の着色並びに還元糖の増加を認めた。他は変化なし。
	光	25℃	—	昼光色 蛍光ランプ (D65蛍光 ランプ) 2,500lx	無包装 紙箱入	20日	変化なし。

承認申請時評価資料：安定性試験

(2) 加熱溶解時間及び希釈後の安定性 <sup>12)</sup>

試験	測定条件		結果
溶解	水浴中で加熱溶解	加熱溶解時間 30、45、60、90、および120分間	加熱時間60分までは変化なし。 加熱時間90分以上で還元糖のわずかな増加及び着色が認められた。 加熱溶解後、室温放置した結果、4時間後に析出物を認めた。
希釈後	室温放置	希釈後0、6、24時間	変化なし。

承認申請時評価資料：安定性試験