

# こんなことで困っていませんか？

## —中間的試験編—

### 中間的試験とは

長期保存試験や加速試験のいずれかの時点で、「明確な品質の変化」が認められた場合、中間的な条件で追加の試験を実施し、「明確な品質の変化」の基準に対して評価しなければなりません。中間的試験は、特別な何か根拠がない限り、通常実施される試験です。

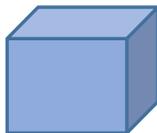
### 特殊な検体・イレギュラーな保存/取り出し条件・極小/大容量 など

まずは、どのような条件でも、お気軽にご相談ください。

### 受託事例（条件）

- 製剤：製品と同じPTP包装製剤を個包装で保存
- 保存条件：30±2℃/65±5%RH、6ヶ月保存
- 取り出しタイミング：2、4、6カ月
- 検体サイズ：120mm×150mm×200mm 100箱

区画定義



W350 × D350 × H300 mm

1区画～ご依頼いただけます。  
検体容量が大きい場合や、検体の内容により、占有でのご利用もご相談を承ります。

### このようなお悩みでのお問い合わせが増えていきます。

- ☑ 中間的試験の温度設定が出来る装置に空きがない。
- ☑ 他の部署と共有で使用しているため、自部署の割り当てが少ない。
- ☑ 装置の移設を考えているが、退避場所がない。
- ☑ 天災等を見据えて、リスク分散の保存をしたい。
- ☑ 承認申請の経験がなく、正確性を求められる申請データを自社で作成できるか不安がある。
- ☑ 試験の相談をしながら進めたい。

## 中間的試験条件

保存条件及び包装	中間的試験
一般的な原薬及び製剤	30℃±2℃/65%RH±5%RH
半透過性の容器に包装された一般的な製剤	30℃±2℃/65%RH±5%RH
冷蔵庫で保存する原薬及び製剤	妥当な保存条件
冷凍庫で保存する原薬及び製剤	妥当な保存条件

■ 30℃±2℃/60%RH±5%RHなど他の条件でもお受けすることが可能です。

■ リーチインタイプ、またはウォークインタイプ共に、1区画、1ヶ月未満からご依頼が可能です。

安定性試験室



ご依頼フロー



中間的試験のお困りごとは、ナガノサイエンスの保存サービスが解決できるかもしれません。一度、お気軽にお問合せください。

お問い合わせは、営業担当者、以下のアドレス、またはQRコード®のフォームからお願いします。  
info@naganoscience.com



QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。