

製品名	カシロン静注10mL																																																																					
試験名	安定性試験(加速)																																																																					
試験方法	試験製剤 カシロン静注10mL 有効成分 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム、サリチル酸ナトリウム 検体 ポリエチレン容器 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、エンドトキシン試験及び定量試験																																																																					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>2ヶ月</th> <th>4ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色～淡黄褐色澄明、苦く、においはない</td> <td>無色～淡黄褐色澄明、苦く、においはない</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(4)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.6～7.0</td> <td>6.6</td> <td>6.6</td> <td>6.6</td> <td>6.6</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>2.0～2.4</td> <td>2.4</td> <td>2.3</td> <td>2.3</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物試験</td> <td>透明でたやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子試験</td> <td>10μm以上6000個以下 25μm以上600個以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>菌の発育を認めない</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン試験</td> <td>0.50EU/mL未満</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量試験</td> <td>コンドロイチン硫酸ナトリウム 95.0～105.0%</td> <td>100.0</td> <td>100.1</td> <td>100.6</td> <td>100.2</td> </tr> <tr> <td>サリチル酸ナトリウム 95.0～105.0%</td> <td>100.0</td> <td>99.8</td> <td>99.8</td> <td>99.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験：(1)塩化第二鉄による呈色(サリチル酸ナトリウム) (2)希塩酸による沈澱(サリチル酸ナトリウム) (3)カルバゾールによる呈色(コンドロイチン硫酸ナトリウム) (4)アクリノールによる沈澱(コンドロイチン硫酸ナトリウム)</p>					試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	性状	無色～淡黄褐色澄明、苦く、においはない	無色～淡黄褐色澄明、苦く、においはない	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適	pH	5.6～7.0	6.6	6.6	6.6	6.6	浸透圧比	2.0～2.4	2.4	2.3	2.3	2.3	不溶性異物試験	透明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	適	適	適	適	不溶性微粒子試験	10 μ m以上6000個以下 25 μ m以上600個以下	適	適	適	適	無菌試験	菌の発育を認めない	適	—	—	適	エンドトキシン試験	0.50EU/mL未満	適	—	—	適	定量試験	コンドロイチン硫酸ナトリウム 95.0～105.0%	100.0	100.1	100.6	100.2	サリチル酸ナトリウム 95.0～105.0%	100.0	99.8	99.8	99.7
試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月																																																																	
性状	無色～淡黄褐色澄明、苦く、においはない	無色～淡黄褐色澄明、苦く、においはない	変化なし	変化なし	変化なし																																																																	
確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適																																																																	
pH	5.6～7.0	6.6	6.6	6.6	6.6																																																																	
浸透圧比	2.0～2.4	2.4	2.3	2.3	2.3																																																																	
不溶性異物試験	透明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	適	適	適	適																																																																	
不溶性微粒子試験	10 μ m以上6000個以下 25 μ m以上600個以下	適	適	適	適																																																																	
無菌試験	菌の発育を認めない	適	—	—	適																																																																	
エンドトキシン試験	0.50EU/mL未満	適	—	—	適																																																																	
定量試験	コンドロイチン硫酸ナトリウム 95.0～105.0%	100.0	100.1	100.6	100.2																																																																	
	サリチル酸ナトリウム 95.0～105.0%	100.0	99.8	99.8	99.7																																																																	