

製品名	ザルソロン静注500mg																																																																
試験名	安定性試験(加速)																																																																
試験方法	試験製剤 ザルソロン静注500mg 有効成分 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、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>無色ないし微黄色澄明の液である。</td> <td>無色透明な液であった。</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)～(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>6.0～7.0</td> <td>6.6</td> <td>6.7</td> <td>6.7</td> <td>6.7</td> </tr> <tr> <td>浸透圧</td> <td>2.9～3.2</td> <td>3.0</td> <td>3.0</td> <td>3.0</td> <td>3.1</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物試験</td> <td>透明で不溶性異物なし</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</td> <td>0.50EU/mL未満</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95～105%</td> <td>98.0</td> <td>98.2</td> <td>99.1</td> <td>98.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験 (1)希塩化第二鉄試液による呈色反応 (2)希塩酸による沈殿反応 (3)吸光度測定法</p>					試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	性状	無色ないし微黄色澄明の液である。	無色透明な液であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適	pH	6.0～7.0	6.6	6.7	6.7	6.7	浸透圧	2.9～3.2	3.0	3.0	3.0	3.1	不溶性異物試験	透明で不溶性異物なし	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	0.50EU/mL未満	適	—	—	適	定量試験	95～105%	98.0	98.2	99.1	98.1
試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月																																																												
性状	無色ないし微黄色澄明の液である。	無色透明な液であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																												
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適																																																												
pH	6.0～7.0	6.6	6.7	6.7	6.7																																																												
浸透圧	2.9～3.2	3.0	3.0	3.0	3.1																																																												
不溶性異物試験	透明で不溶性異物なし	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	0.50EU/mL未満	適	—	—	適																																																												
定量試験	95～105%	98.0	98.2	99.1	98.1																																																												