

安定性試験(内袋除去後)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	カシロン静注10mL																													
試験名	安定性試験																													
試験方法	試験製剤 カシロン静注10mL Lot No.714008 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 カシロン静注10mLの内袋(ガスバリアー性フィルム)を除去したもの 保存条件 室温 試験項目 性状、pH及び定量試験																													
試験結果	カシロン静注10mLのプラスチックアンプル製剤は脱酸素剤と共にガスバリアー性フィルムで包装しているが、このガスバリアー性フィルムを除去した後の安定性について検討した。 その結果、pHの低下は認められるが、外観及び定量値にはほとんど変化を認めないことより、開封後30日程度であれば、安定であることを確認した。 なお、pHの低下は安定剤として添加している亜硫酸水素ナトリウムが空気中の酸素と反応し酸性度を高めるためと推測された。																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>24時間後</th> <th>48時間後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色～淡黄褐色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.6～7.0</td> <td>6.42</td> <td>6.24</td> <td>6.24</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量試験</td> <td>サリチル酸ナトリウム</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.6</td> <td>-</td> <td>99.0</td> </tr> <tr> <td>コンドロイチン硫酸エステルナトリウム</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.1</td> <td>-</td> <td>99.2</td> </tr> </tbody> </table>				試験項目	規格値	開始時	24時間後	48時間後	性状	無色～淡黄褐色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	pH	5.6～7.0	6.42	6.24	6.24	定量試験	サリチル酸ナトリウム	95.0～105.0%	99.6	-	99.0	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	95.0～105.0%	100.1	-	99.2
試験項目	規格値	開始時	24時間後	48時間後																										
性状	無色～淡黄褐色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明																										
pH	5.6～7.0	6.42	6.24	6.24																										
定量試験	サリチル酸ナトリウム	95.0～105.0%	99.6	-	99.0																									
	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	95.0～105.0%	100.1	-	99.2																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>7日後</th> <th>30日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色～淡黄褐色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.6～7.0</td> <td>6.15</td> <td>5.75</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量試験</td> <td>サリチル酸ナトリウム</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.1</td> <td>99.6</td> </tr> <tr> <td>コンドロイチン硫酸エステルナトリウム</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.4</td> <td>101.5</td> </tr> </tbody> </table>				試験項目	規格値	7日後	30日後	性状	無色～淡黄褐色澄明	無色澄明	無色澄明	pH	5.6～7.0	6.15	5.75	定量試験	サリチル酸ナトリウム	95.0～105.0%	100.1	99.6	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	95.0～105.0%	99.4	101.5					
試験項目	規格値	7日後	30日後																											
性状	無色～淡黄褐色澄明	無色澄明	無色澄明																											
pH	5.6～7.0	6.15	5.75																											
定量試験	サリチル酸ナトリウム	95.0～105.0%	100.1	99.6																										
	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	95.0～105.0%	99.4	101.5																										