

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	ザルソロン静注500mg
試験名	安定性試験
試験方法	試験製剤 ザルソロン静注500mg Lot No.9B6008 有効成分 サリチル酸ナトリウム 検体 ポリエチレン容器(内袋除去) 保存条件 室温、1か月間 試験項目 性状、pH及び定量試験

試験結果 ザルソロン静注500mg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性フィルムで包装されているが、このガスバリア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の低下が認められ1か月後に規格を逸脱した。

試験項目	規格値	開始時	1日	2日	1週間	1か月
性状	無色ないし微黄色澄明の液である。	無色澄明な液であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	6.0~7.0	6.48	6.42	6.43	6.22	5.87
定量試験	95~105%	98.0%	98.8%	99.2%	97.5%	100.6%

<参考>1週間後から1か月後までのpH推移予測
22日後まで規格値の範囲内であることが推測された。

