

# 安定性試験

## (加速試験)

催眠鎮静剤

### 注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)

セコバルビタールナトリウム

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，乾燥減量，不溶性異物試験，

不溶性微粒子試験，質量偏差試験，エンドトキシン試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：ED2400

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の粉末又は塊＞	ED2400	適合	同左	同左	同左
確認試験 (赤外吸収スペクトル，定性反応)	ED2400	適合	同左	同左	同左
pH ＜9.7～11.0＞	ED2400	10.4	10.5	10.8	10.3
浸透圧比 ＜1.2～1.4＞	ED2400	1.2	—	—	1.3
純度試験（溶状） ＜液は無色澄明＞	ED2400	適合	同左	同左	同左
純度試験（中性，塩基性物質） ＜0.30%以下＞	ED2400	適合	同左	同左	同左
乾燥減量 ＜3.0%以下＞	ED2400	0.5	0.9	0.6	0.9
含量（%）* ＜95～105%＞	ED2400	103.0	102.1	100.6	101.8

※：表示量に対する含有率（%）

その他，不溶性異物，不溶性微粒子，質量偏差，エンドトキシン及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。