

安定性試験

(長期保存試験)

副腎皮質ホルモン製剤
水溶性ハイドロコト注射液 500mg
 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

1. 長期保存試験

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，pH，浸透圧比，確認試験，エンドトキシン，採取容量試験，不溶性異物試験，
 不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

ロット番号：KN2400

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色～淡黄色の澄明の液で，においはない＞	KN2400	適合	同左	同左	同左	同左
pH ＜7.5～8.5＞	KN2400	8.1	8.3	8.1	8.1	8.0
浸透圧比 ＜約 2＞	KN2400	2	2	2	2	2
純度試験 （紫外可視吸光度測定法）	KN2400	適合	同左	同左	同左	同左
エンドトキシン（EU/mL） ＜15EU/mL 以下＞	KN2400	<5	—	—	—	<5
採取容量試験（mL） ＜10mL 以上＞	KN2400	10.5	—	—	—	10.5
不溶性異物試験 ＜澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	KN2400	適合	同左	同左	同左	同左
不溶性異物試験（個/容器） ＜①10μm 以上：6000 個/容器以下， ②25μm 以上：600 個/容器以下＞	KN2400	①17 ②0	①47 ②0	①47 ②0	①31 ②0	①10 ②0
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	KN2400	適合	—	—	—	適合
含量（%）＊ ＜90.0～110.0%＞	KN2400	102.1	102.1	101.1	100.1	100.7

＊：表示量に対する含有率（%）