

安定性試験

(加速試験)

全身麻酔剤
日本薬局方 注射用チアミラールナトリウム
イソゾール注射用 0.5g
 チアミラールナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、イソゾール注射用 0.5g 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，製剤均一性試験，

エンドトキシン試験，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，1，3，6ヵ月

ロット番号：TH05I-1，TH05I-2，TH05I-3

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <淡黄色の結晶，粉末又は塊>	TH05I-1	適合	同左	同左	同左
	TH05I-2				
	TH05I-3				
確認試験 (沈殿反応，沈殿定性反応，融点， 定性反応)	TH05I-1	適合	同左	同左	同左
	TH05I-2				
	TH05I-3				
pH <10.5～11.5>	TH05I-1	10.9	10.8～10.9	10.8	10.9
	TH05I-2	10.8～10.9	10.8	10.8～10.9	10.9
	TH05I-3	10.9	10.9	10.8～10.9	10.9
浸透圧比 <0.6～0.8>	TH05I-1	0.8	0.8	0.8	0.8
	TH05I-2	0.8	0.8	0.8	0.8
	TH05I-3	0.8	0.8	0.8	0.8
純度試験 (溶状，重金属，中性又は塩基性物質)	TH05I-1	適合	同左	同左	同左
	TH05I-2				
	TH05I-3				

(続き)

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
乾燥減量 (%) ＜2.0%以下＞	TH05I-1	0.0~0.1	0.0~0.1	0.0	0.0~0.1
	TH05I-2	0.1	0.1	0.0	0.1
	TH05I-3	0.0~0.1	0.0~0.1	0.0	0.0~0.1
製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) ＜15.0%以下＞	TH05I-1	1.4~2.1	—	—	0.8~1.0
	TH05I-2	0.8~1.1			0.5~0.7
	TH05I-3	1.0~1.5			1.0~1.3
含量 (%) * ＜93.0~107.0%＞	TH05I-1	101.0	100.5	98.4	99.7
	TH05I-2	100.3	100.4	98.7	99.9
	TH05I-3	100.6	100.3	98.5	99.6

その他、エンドトキシン試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し、適合していることを確認した。

※：表示量に対する含有率 (%)