

安定性試験

(加速試験)

ザルソロイチン静注 10mL

1. 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，6ヵ月）の結果，ザルソロイチン静注10mLは通常の商品流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃）

測定項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：CS07，CS08，CS09

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜無色～淡黄褐色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液＞	CS07 CS08 CS09	無色～淡黄褐色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液	無色～淡黄褐色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液	無色～淡黄褐色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液	無色～淡黄褐色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液
確認試験 n=3 (定性反応)	CS07 CS08 CS09	適合	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合
浸透圧比 (生理食塩液に対する比) ＜1.7～2.1＞	CS07 CS08 CS09	1.84～1.85 1.84 1.84～1.85	1.84～1.85 1.84～1.85 1.84～1.85	1.84～1.85 1.84～1.85 1.84～1.85	1.84～1.85 1.84～1.85 1.85
pH ＜5.6～7.0＞	CS07 CS08 CS09	6.12 6.11 6.11～6.12	6.12～6.13 6.10～6.14 6.11～6.14	6.10～6.16 6.08～6.17 6.09～6.17	6.09～6.11 6.08～6.12 6.09～6.11
不溶性異物 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	CS07 CS08 CS09	不溶性異物を認めなかった	不溶性異物を認めなかった	不溶性異物を認めなかった	不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子 (個/容器) ＜①10μm以上：6000個以下/容器 ②25μm以上：600個以下/容器＞	CS07 CS08 CS09	①24～68②0 ①12～28②0～2 ①12～22②0～2	①24～46②0～2 ①10～30②0 ①12～26②0～2	①10～16②0 ①8～22②0 ①8～22②0～2	①10～16②0 ①8～18②0 ①6～12②0

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
無菌試験 n=3 ＜細菌, 真菌の発育を 認めない＞	CS07 CS08 CS09	細菌, 真菌の 発育を認めな かった	—	—	細菌, 真菌の 発育を認めな かった
含量 (%) ※2 n=3 サリチル酸ナトリウム ＜95.0～105.0%＞	CS07 CS08 CS09	99.54±1.84 ^{※3} 98.56±0.53 ^{※3} 100.09±0.76 ^{※3}	98.13±1.39 ^{※3} 98.63±1.17 ^{※3} 99.94±0.89 ^{※3}	101.47±1.84 ^{※3} 99.24±1.08 ^{※3} 99.34±1.96 ^{※3}	101.31±1.27 ^{※3} 101.42±1.29 ^{※3} 99.07±0.23 ^{※3}
含量 (%) ※2 n=3 コンドロイチン硫酸エステル ナトリウム ＜90.0～110.0% ^{※4} ＞	CS07 CS08 CS09	100.46±1.68 ^{※3} 100.12±1.83 ^{※3} 101.20±1.06 ^{※3}	100.19±0.90 ^{※3} 100.09±1.03 ^{※3} 101.23±1.17 ^{※3}	101.54±1.19 ^{※3} 100.27±0.53 ^{※3} 101.06±0.35 ^{※3}	100.48±0.24 ^{※3} 100.15±0.61 ^{※3} 100.26±1.09 ^{※3}

※1 : n=1

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : 平均値±標準偏差

※4 : 承認申請時の規格

— : 未実施