

安定性試験

(加速試験)

ザルソロイチン静注 20mL

1. 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ザルソロイチン静注20mL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：プラスチックアンプル包装（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，浸透圧比，pH，エンドトキシン試験，実容量試験，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，1，3，6ヵ月

ロット番号：2MA21-1，2MA21-2，2MA25

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 n=3 ＜無色～微黄褐色澄明の液＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	無色～微黄褐色 澄明の液	無色～微黄褐色 澄明の液*1	無色～微黄褐色 澄明の液*1	無色～微黄褐色 澄明の液
確認試験 n=3 （定性反応，呈色反応， 沈殿反応）	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	適合	適合*1	適合*1	適合
浸透圧 n=3 （生理食塩液に対する比） ＜0.7～1.1＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	0.89～0.90	0.87～0.88	0.89～0.90	0.91
pH n=3 ＜5.0～6.5＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	5.9	5.7	5.7	5.6
エンドトキシン （EU/mL） n=3 ＜0.50EU/mL未満＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	<0.50	—	—	<0.50
実容量試験（mL） n=3 ＜注射剤の実容量に 適合する＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	20.75～21.20	—	—	20.62～21.09

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
不溶性異物 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	不溶性異物を認めなかった	不溶性異物を認めなかった※1	不溶性異物を認めなかった※1	不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子 (個/容器) ＜①10 μm 以上： 6000 個以下/容器 ②25 μm 以上： 600 個以下/容器＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	①56 ②22	①66 ②24	①136 ②18	①272 ②18
無菌試験 n=3 ＜細菌、真菌の発育を認めない＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	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%＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	99.4±0.6※3 99.6±0.6※3 100.3±1.1※3	100.1±1.7※3 100.2±1.6※3 100.3±1.4※3	99.2±0.5※3 98.8±0.6※3 98.5±0.3※3	99.6±0.5※3 100.0±0.8※3 101.6±1.8※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%＞	2MA21-1 2MA21-2 2MA25	97.7±1.5※3 98.3±1.0※3 98.5±1.2※3	98.5±1.5※3 100.0±2.0※3 99.3±1.3※3	100.8±0.6※3 100.4±0.3※3 100.7±0.2※3	101.7±0.9※3 102.0±0.7※3 101.8±0.3※3

※1：n=1

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差

—：未実施