

安定性試験

(加速試験)

解熱剤

日本薬局方 スルピリン注射液 スルピリン注射液 250mg 「日医工」 スルピリン水和物

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，スルピリン注射液 250mg 「日医工」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：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，pH，不溶性異物，不溶性微粒子，定量

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：CN2101，FI2701，FK2601

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 <無色～微黄色澄明の液>	CN2101 FI2701 FK2601	適合	同左	同左	同左
pH <5.0～8.5>	CN2101 FI2701 FK2601	6.19 6.01 6.16	6.42 6.07 6.13	6.11 6.06 6.15	6.19 6.16 6.16
不溶性異物 <不溶性異物を認めない>	CN2101 FI2701 FK2601	適合	—	—	適合
不溶性微粒子 <※1>	CN2101 FI2701 FK2601	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 <95～105%>	CN2101 FI2701 FK2601	102.9 101.3 101.7	102.7 101.3 101.4	99.0 100.9 99.8	102.4 102.6 101.7

※1：10μm以上 6000個/mL以下，25μm以上 600個/mL以下

※2：表示量に対する含有率 (%)