

# 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 500mg 「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 500mg 「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：DT0502，JN0602，CK0702

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>	DT0502 JN0602 CK0702	適合	同左	同左	同左
pH <5.0～8.5>	DT0502 JN0602 CK0702	6.14 6.14 6.12	6.22 6.26 6.17	6.26 6.20 6.18	6.25 6.13 6.19
不溶性異物 <不溶性異物を認めない>	DT0502 JN0602 CK0702	適合	—	—	適合
不溶性微粒子 <※1>	DT0502 JN0602 CK0702	適合	—	—	適合
含量（%）※2 <95～105%>	DT0502 JN0602 CK0702	103.1 100.4 104.2	102.5 98.4 103.4	102.4 100.7 99.8	101.7 102.1 103.5

※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（%）