

安定性試験

(加速試験)

解毒剤

日本薬局方 チオ硫酸ナトリウム注射液

デトキソール静注液 2g

チオ硫酸ナトリウム水和物

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，デトキソール静注液 2g 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℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，エンドトキシン試験，採取容量，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：111215，111222，111228

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 <無色澄明の液>	111215 111222 111228	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応)	111215 111222 111228	適合	同左	同左	同左
pH <7.5~8.5>	111215 111222 111228	8.4 8.3 8.4	8.3 8.3 8.3	8.3 8.3 8.3	8.3 8.3 8.3
浸透圧比 <約3>	111215 111222 111228	3.4 3.4 3.4	3.4 3.4 3.4	3.4 3.4 3.4	3.4 3.4 3.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	111215 111222 111228	100.6 100.3 100.5	99.6 99.5 99.5	99.9 99.7 99.8	100.0 100.0 100.2

その他，エンドトキシン試験，採取容量，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（%）