

# 安定性試験

## (加速試験)

### タイオゼット注 2mL

加速試験（40℃，6ヵ月）の結果，タイオゼット注2mL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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：ガラスアンプル（無色）＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，採取容量，不溶性異物，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	6ヵ月	
性状 ＜無色澄明の液＞	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験 (紫外可視吸光度測定法，定性反応)	適合	適合	
浸透圧比（生理食塩液に対する比） ＜0.9～1.1＞	1.0±0.0 <sup>※2</sup>	1.0±0.0 <sup>※2</sup>	
pH ＜4.0～6.0＞	4.9±0.0 <sup>※2</sup>	5.2±0.1 <sup>※2</sup>	
採取容量 ＜表示量以上＞	適合	適合	
不溶性異物 ＜澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない＞	適合	適合	
無菌 ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	適合	
含量	ジブカイン塩酸塩（%） <sup>※1</sup> ＜93.0～107.0%＞	97.8±0.3 <sup>※2</sup>	95.6±0.9 <sup>※2</sup>
	サリチル酸ナトリウム（%） <sup>※1</sup> ＜93.0～107.0%＞	98.0±0.2 <sup>※2</sup>	99.3±1.0 <sup>※2</sup>
	臭化カルシウム（%） <sup>※1</sup> ＜93.0～107.0%＞	98.6±0.4 <sup>※2</sup>	97.7±0.2 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）