

安定性試験

(加速試験)

タイオゼット注5mL

加速試験（40℃，6ヵ月）の結果，タイオゼット注5mL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＞	1.1±0.0 ^{※2}	1.1±0.0 ^{※2}	
pH ＜4.0～6.0＞	4.8±0.0 ^{※2}	5.0±0.0 ^{※2}	
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（%） ^{※1} ＜93.0～107.0%＞	99.8±0.3 ^{※2}	97.4±0.5 ^{※2}
	サリチル酸ナトリウム（%） ^{※1} ＜93.0～107.0%＞	98.5±0.1 ^{※2}	100.5±0.5 ^{※2}
	臭化カルシウム（%） ^{※1} ＜93.0～107.0%＞	99.4±0.1 ^{※2}	99.8±0.1 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）