

安定性試験

(加速試験)

ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ピコスルファートNa内用液0.75%「NIG」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：ポリエチレン製容器

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，pH，比重，純度試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：3NOM，4NOM，5NOM

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <無色～微黄色の澄明な液>	3NOM 4NOM 5NOM	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
pH <5.0～7.5>	3NOM 4NOM 5NOM	7.04±0.02 ^{※2}	7.04±0.01 ^{※2}	7.04±0.02 ^{※2}	7.05±0.01 ^{※2}
比重 <1.148～1.168>	3NOM 4NOM 5NOM	1.157±0.001 ^{※2}	1.156±0.001 ^{※2}	1.157±0.001 ^{※2}	1.157±0.001 ^{※2}
純度試験 <比較液より濃くない>	3NOM 4NOM 5NOM	本品の色は比較液より濃くなかった	本品の色は比較液より濃くなかった	本品の色は比較液より濃くなかった	本品の色は比較液より濃くなかった
含量（%） ^{※1} <95～105%>	3NOM 4NOM 5NOM	99.4±0.3 ^{※2}	99.6±0.2 ^{※2}	99.7±0.7 ^{※2}	99.7±0.2 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）