

ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」の
長期安定性試験に関する資料

製品名：ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」 ロット番号：A 含量：1 mL中 ピコスルファートナトリウム水和物7.5mg含有		保存形態：最終包装製品（プラスチック製容器） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	無色～微黄色の澄明な液でわずかに粘性があり、においはなく、甘味を有する	適合	適合
確認試験	塩化バリウム試液による確認 ⇒白色の沈殿を生じる	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：262～264nm	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
pH	pH：5.0～7.5	適合	適合
比重	比重（20度，20度）：1.148～1.168	適合	適合
滴量試験	質量（10滴）：0.656～0.888 g	適合	適合
純度試験	溶状による確認	適合	適合
菌数限度試験	医薬品の微生物試験（薬発第297号 昭和51年4月1日）による確認	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	102.0%	100.4%