

ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」の  
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（ガラス製容器） 保存条件：40℃、75%RH					
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
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	適合	適合	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	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合
pH	pH：5.0～7.5	適合	適合	適合	適合	適合	適合
比重	比重（20度，20度）：1.148～1.168	適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	99.5%	99.7%	100.0%	100.5%	100.3%	100.0%

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：40℃、75%RH					
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
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	適合	適合	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	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合
pH	pH：5.0～7.5	適合	適合	適合	適合	適合	適合
比重	比重（20度，20度）：1.148～1.168	適合	適合	適合	適合	適合	適合
滴量試験	0.656～0.888 g	適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	100.1%	100.2%	100.0%	100.4%	100.2%	100.1%