

サリチル酸ナトリウム静注 0.5g「日新」の 安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 長期保存試験結果

サリチル酸ナトリウム静注 0.5g「日新」について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：ガラスアンプル — Lot No. : 615081

P B (ポリエチレンボトル) — Lot No. : 525091

市販包装形態品

ガラスアンプル: ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れ製品としたもの

P B (ポリエチレンボトル): ポリエチレン容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れ製品としたもの

保存条件：室温保存

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後の4時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後	
性状	無色～微黄色澄明な液	ガラス	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
		P B	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	ガラス	適合	—	—	適合
		P B	適合	—	—	適合
	(2) サリチル酸塩の定性反応(1)	ガラス	適合	—	—	適合
		P B	適合	—	—	適合
	(3) サリチル酸塩の定性反応(2)	ガラス	適合	—	—	適合
		P B	適合	—	—	適合
	(4) サリチル酸塩の定性反応(3)	ガラス	適合	—	—	適合
		P B	適合	—	—	適合
	(5) 定性反応 ナトリウム塩(1)、(2)	ガラス	適合	—	—	適合
		P B	適合	—	—	適合
製剤試験	エンドトキシン 5.0EU/mL 未満	ガラス	適合	—	—	適合
		P B	適合	—	—	適合
	pH 6.3～7.3	ガラス	6.5	6.7	6.7	6.7
		P B	6.9	7.0	6.9	7.0
	浸透圧比 1.8～2.2	ガラス	2.0	2.0	2.0	2.0
		P B	2.0	2.0	2.0	2.0

(裏面へ続く)

試験項目		経過年月					
		開始時	1年後	2年後	3年後		
製剤試験	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	ガラス	適合	適合	適合	適合	
		P B	適合	適合	適合	適合	
	不溶性微粒子 10 μ m以上：6000個以下/容器 25 μ m以上：600個以下/容器	ガラス	適合	—	—	適合	
		P B	適合	—	—	適合	
	実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	ガラス	適合	—	—	適合	
		P B	適合	—	—	適合	
	無菌 菌の発育を認めない	ガラス	適合	—	—	適合	
		P B	適合	—	—	適合	
	定量試験	サリチル酸ナトリウム 95~105%	ガラス	100 %	99 %	100 %	100 %
			P B	100 %	101 %	100 %	100 %

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

2014年5月改訂