

安定性試験（長期保存試験）

製品名：安息香酸 Na カフェイン注 100mg 「フソー」

容量：1mL

容器：ガラスアンプル

保存形態：最終包装

試験期間：3年

保存条件：25°C±2°C

結論：

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3年間の品質を保証できるものとする。

結果：

3ロットの平均値

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	浸透圧比	2.7	2.7	2.7	2.7*
確認試験 ^{1) ~3)}		適合	—	—	適合*
pH		7.3	7.3	7.3	7.3*
無菌		適合	—	—	適合*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
採取容量		適合	—	—	適合*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*

試験項目		開始時	1年	2年	3年
定量法 (開始時を100%とした時の値)	カフェイン	100.0	99.8	99.9	100.1*
	安息香酸ナトリウム	100.0	100.1	99.8	100.3*

* : 37ヵ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局医薬品各条 カフェイン水和物の確認試験
- 2) 日局一般試験法 安息香酸塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応