

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ビオチン注 1mg「フソー」
 容 量 : 2mL
 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℃±2℃、60%RH±5%RH

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		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	—	—	適合*
pH		6.3	6.4	6.4	6.4*
浸透圧比		1.1	1.1	1.1	1.1*
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	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 ビオチン (開始時を 100%とした時の値)	100.0	99.8	99.7	99.5*

* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液及び硫酸による呈色反応
- 2) アビジンを HABA 溶液に加えた時の液の赤色が、本品を薄めた液を加えた時に消失する反応