

## 安定性試験（長期保存試験）

製品名：ビタミンC注「フソー」-100mg

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、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考える。

### 結果：

3ロットの平均値

試験項目		規格	開始時	1年	2年	3年
性状	外観	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
	浸透圧比	4.0～5.0	4.2	4.2	4.2	4.2*
確認試験 <sup>1)～3)</sup>		適合	適合	—	—	適合*
pH		5.6～7.4	6.5	6.8	6.8	6.9*
エンドトキシン		0.15EU/mg 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量		表示量以上	適合	適合	適合	適合*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	6000 個/容器 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	600 個/容器 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	適合*

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
定量法 アスコルビン酸	表示量の 95.0～115.0%	102.4	100.2	99.0	97.6*

\* : 3年1ヶ月目のデータ、—: 実施せず

1) 過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の色の消失

2) Tripson 変法

3) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応