

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ビタミンC注「フソー」-500mg

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 : 冷所

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、規定条件（冷所保存）下にて、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		規格	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	無色澄明の液*
	浸透圧比	9.1～10.5	9.4	9.4	9.4	9.4*
確認試験 ^{1)～3)}		適合	適合	—	—	適合*
pH		5.6～7.4	6.6	6.7	6.7	6.7*
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%	102.6	101.9	101.3	100.3*

*：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