

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「フソー」
容 量 : 5mL
容 器 : シリンジ（無色環状ポリオレフィン製）
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⁾		適合	—	—	適合
pH		6.3	6.3	6.3	6.3
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内
採取容量(mL)		5.3	—	—	5.3
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
無菌		適合	—	—	適合
定量法 レボカルニチン (開始時を 100%とした時の値)		100.0	100.1	99.8	100.3

— : 実施せず

1) ライネッケ塩試液による沈殿反応