

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ビーシックス注「フソー」-10mg

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℃±2℃

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（室温・遮光保存）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～微黄色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	pH	3.0～6.0	3.5	3.5	3.5	3.5*
浸透圧比		1.5～1.8	1.7	1.7	1.7	1.6*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		3.0EU/mg 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量		表示量以上	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 ピリドキシン塩酸塩	表示量の 95.0～105.0%	101.2	99.8	100.2	99.4*

*：3 年 1 ヶ月目のデータ、—：実施せず

- 1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法
- 2) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー