

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名： ビーシックス注「フソー」-30mg

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

**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年間の品質を保證できるものとする。

**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	微黄色澄明の液*
	pH	3.0～6.0	3.5	3.5	3.5	3.5*
浸透圧比		2.0～2.5	2.3	2.3	2.3	2.2*
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		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%	100.4	99.7	100.0	98.2*

\*：3年1ヵ月目のデータ、—：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