

安定性試験（長期保存試験）

製品名：アトロピン硫酸塩注 0.5mg「フソー」

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：室温・遮光

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 | | 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 |
| | pH | 4.0~6.0 | 4.7 | 5.2 | 5.2 | 5.2 |
| | 浸透圧比 | 0.9~1.1 | 1.0 | — | — | 1.0* |
| 確認試験 ^{1)~3)} | | 適合 | 適合 | — | — | 適合* |
| エンドトキシン | | 75EU/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 μ m 以上 | 6000 個/容器 以下 | 限度内 | — | — | 限度内* |
| | 25 μ m 以上 | 600 個/容器 以下 | 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 アトロピン硫酸塩水和物 | 表示量の 93.0～107.0% | 102.9 | 101.9 | 101.6 | 99.6 |

* : 4年目のデータ、— : 実施せず

- 1) ビタリー反応の変法
- 2) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー
- 3) 日局一般試験法 硫酸塩の定性反応