

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：輸血用チトラミン「フソー」

容量：5mL

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、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	無色透明の液	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	2.9~3.2	3.0	3.0	3.0	3.0*
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	適合	—	—	適合*
pH		7.0~8.5	7.7	7.7	7.7	7.7*
エンドトキシン		5.6EU/mL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	10μm以上	6000個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25μm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 クエン酸ナトリウム 水和物	9.5~10.5w/v%	10.0	9.8	10.0	10.0*

\*：3年1ヵ月目のデータ、—：実施せず

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 クエン酸塩の定性反応