

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「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 : 25℃±2℃、遮光保存

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	2.5～4.5	3.0	3.0	3.0	2.9
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
浸透圧比		2.1～2.5	2.2	2.2	2.3	2.2
エンドトキシン		6.0EU/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 チアミン塩化物塩酸塩	表示量の 95.0～115.0%	101.6	100.9	99.8	100.2

* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

1) チアミンのチオクロム反応