

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 20mg「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°C±2°C、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	3.2	3.1	3.1	3.1
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
浸透圧比		1.4～1.7	1.6	1.6	1.6	1.6
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%	101.4	101.2	101.0	100.2

*：3年1ヵ月目のデータ、—：実施せず

1) チアミンのチオクロム反応