

**安定性試験（長期保存試験）**

製 品 名 : ホスフラン注-10mg  
 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℃、60%RH±5%RH

**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      | 黄色～橙黄色澄明の液  | 橙黄色澄明の液 | 橙黄色澄明の液 | 橙黄色澄明の液 | 橙黄色澄明の液* |
|                       | pH       | 5.0～7.0     | 6.0     | 6.0     | 6.0     | 6.0*     |
|                       | 浸透圧比     | 1.1～1.3     | 1.2     | 1.2     | 1.2     | 1.2*     |
| 確認試験 <sup>1)～3)</sup> |          | 適合          | 適合      | —       | —       | 適合*      |
| エンドトキシン               |          | 10EU/mg 未満  | 限度内     | —       | —       | 限度内*     |
| 採取容量(mL)              |          | 表示量以上       | 1.0     | 1.0     | 1.0     | 1.0*     |
| 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<br>リボフラビン | 表示量の 95.0~120.0% | 101.7 | 101.9 | 101.2 | 100.2* |

\* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 蛍光反応による確認
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応