

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ホスフラン注-20mg
 容 量 : 2mL
 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	5.9*
	浸透圧比	1.1～1.3	1.2	1.2	1.2	1.2*
確認試験 ^{1)～3)}		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	2.0	2.0	2.0	2.0*
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 リボフラビン	表示量の 95.0~120.0%	102.5	102.1	102.3	101.0*

* : 3 年 1 カ月目のデータ、— : 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