

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名： ビオチン注 1mg「フソー」  
 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°C±2°C、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		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*
	pH	6.3	6.4	6.4	6.4*
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1*
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	—	—	適合*
無菌		適合	—	—	適合*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
採取容量(mL)		2.0	2.0	2.0	2.0*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*

試験項目	開始時	1年	2年	3年
定量法 ビオチン (開始時を100%とした時の値)	100.0	99.8	99.7	99.5*

\* : 3年1ヵ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液及び硫酸による呈色反応
- 2) アビジンをHABA溶液に加えた時の液の赤色が、本品を薄めた液を加えた時に消失する反応