

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : 診断用チトラミン「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℃、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		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*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
pH		7.0～8.5	7.6	7.8	7.8	7.9*
無菌		適合	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 μ m 以上	6000 個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μ m 以上	600 個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
採取容量		表示量以上	適合	適合	適合	適合*
定量法 クエン酸ナトリウム水和物		3.3～4.3w/v%	3.8	3.8	3.8	3.8*

* : 1 ロットは 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
2) 日局一般試験法 クエン酸塩の定性反応