

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : プレビタ S 注射液

容 量 : 5mL

容 器 : ガラスアンプル

保存形態 : 最終包装

試験期間 : 2 年

保存条件 : 冷所

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（冷所保存）下にて、2 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
性状	外観	だいたい黄色澄明の液	だいたい黄色澄明の液	だいたい黄色澄明の液
	浸透圧比	2.1	—	2.1 *
確認試験 ^{1) ~3)}		適合	—	適合*
pH		4.7	4.8	4.8
エンドトキシン		限度内	—	限度内*
採取容量 (mL)		5.2	—	5.2*
不溶性異物		適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	—	限度内*
	25 μm 以上	限度内	—	限度内*
無菌		適合	—	適合*

試験項目		開始時	1 年	2 年
定 量 法 (開始時を100%とした時の値)	チアミン塩化物塩酸塩	100.0	95.8	87.7
	リボフラビン	100.0	100.9	100.8
	アスコルビン酸	100.0	99.2	95.5

* : 3年目のデータ、— : 実施せず

- 1) チアミン塩化物塩酸塩 : チオクロム反応による確認
- 2) リボフラビンリン酸エステルナトリウム : 蛍光反応による確認
- 3) アスコルビン酸 : 薄層クロマトグラフィー