

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考える。

## 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	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液
	浸透圧比	2.1	—	2.1*
確認試験 <sup>1)～3)</sup>		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
(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
	リボフラビン	100.0	100.9
	アスコルビン酸	100.0	99.2

\* : 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