

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ビタミンB1製剤

日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩注射液

チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「日医工」

チアミン塩化物塩酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃）

測定項目：性状，確認試験，pH，採取容量試験，不溶性異物，不溶性微粒子試験，エンドトキシン，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：GC2501，GC3001，HC2401

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	GC2501 GC3001 HC2401	適合	同左	同左	同左
確認試験 (蛍光反応)	GC2501 GC3001 HC2401	適合	—	適合	同左
pH ＜2.5～4.5＞	GC2501 GC3001 HC2401	3.16 3.15 3.18	3.23 3.21 3.23	3.26 3.26 3.27	3.19 3.31 3.19
浸透圧比 (生理食塩液に対する比) ＜0.9～1＞	GC2501 GC3001 HC2401	0.98 0.99 0.96	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	0.9 1.0 0.9
採取容量 (mL) (5個の合計) ＜5.00mL以上＞	GC2501 GC3001 HC2401	5.48 5.33 5.33	—	—	—

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
不溶性異物 ＜不溶性異物を認めない＞	GC2501	適合	同左	同左	同左
	GC3001				
	HC2401				
不溶性微粒子試験 ＜①10μm 以上:6000 個以下/容器, ②25μm 以上:600 個以下/容器＞	GC2501	0	0	0	1
	GC3001	0	1	0	1
	HC2401	2	1	1	0
エンドトキシン (EU/mg) ＜6.0EU/mg 未満＞	GC2501	0.005	—	—	0.002
	GC3001	0.004			0.002
	HC2401	0.003			0.004
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	GC2501	適合	—	—	適合
	GC3001				
	HC2401				
含量 (%) * ＜95.0～115.0%＞	GC2501	109.6	102.8	104.2	105.4
	GC3001	106.5	103.2	105.1	104.8
	HC2401	102.3	104.6	104.5	105.3

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：無色透明アンプル

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，pH，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 カ月

ロット番号：HN0801

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 ＜無色澄明の液＞	HN0801	適合	同左	同左	同左
pH ＜2.5～4.5＞	HN0801	3.28	3.23	3.15	3.20
含量（%）※ ＜95.0～115.0%＞	HN0801	104.4	103.9	99.7	102.0

※：表示量に対する含有率（%）