

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ビタミンB2 製剤

日本薬局方 リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液
 リボフラビン注射液 10mg 「日医工」
 リボフラビンリン酸エステルナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6 ヶ月）を行った結果，リボフラビン注射液 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，pH，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：DK2101

| 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 |
| 性状 <黄色～橙黄色澄明の液> | DK2101 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH <5.0～7.0> | DK2101 | 6.14 | 6.14 | 6.19 | 6.25 |
| 含量 (%) * <95.0～120.0%> | DK2101 | 110.2 | 110.6 | 108.5 | 106.4 |

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

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 ヶ月

ロット番号：CI2101

| 測定項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|-------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|
| | | 開始時 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状 ＜黄色～橙黄色澄明の液＞ | CI2101 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH ＜5.0～7.0＞ | CI2101 | 6.20 | 6.13 | 6.25 | 6.19 |
| 含量（%）※ ＜95.0～120.0%＞ | CI2101 | 109.0 | 108.1 | 108.7 | 107.6 |

※：表示量に対する含有率（%）