

安定性試験

(加速試験)

ビタミンB6製剤
日本薬局方 ピリドキシン塩酸塩注射液
ピリドキシン塩酸塩注射液 10mg 「日医工」
 ピリドキシン塩酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果、ピリドキシン塩酸塩注射液 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℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，不溶性異物試験，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：EU0701，EU0801，FU1101

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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～微黄色澄明な液＞	EU0701 EU0801 FU1101	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	EU0701 EU0801 FU1101	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.0～6.0＞	EU0701 EU0801 FU1101	3.11 3.11 3.11	3.14 3.14 3.14	3.11 3.11 3.11	3.13 3.13 3.13
浸透圧比 ＜約1＞	EU0701 EU0801 FU1101	1.2 1.2 1.2	1.1 1.2 1.2	1.1 1.1 1.2	1.1 1.1 1.1
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	EU0701 EU0801 FU1101	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	EU0701 EU0801 FU1101	適合	同左	同左	同左

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
エンドトキシン試験 ＜日局判定基準＞	EU0701 EU0801 FU1101	適合	—	適合	同左
無菌試験 ＜日局判定基準＞	EU0701 EU0801 FU1101	適合	—	適合	同左
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	EU0701 EU0801 FU1101	99.4 100.6 99.5	98.1 98.8 98.6	98.2 99.6 99.7	98.5 99.1 98.7

※：表示量に対する含有率 (%)