

安定性試験

(加速試験)

ビタミンB12製剤
日本薬局方 シアノコバラミン注射液
シアノコバラミン注射液 1mg 「日医工」
 シアノコバラミン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，シアノコバラミン注射液 1mg 「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，浸透圧比，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，エンドトキシン，定量試験

測定時期：開始時，1，2，3，6ヵ月

ロット番号：EU2401，FU2101，FU2801

（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	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜淡赤色～赤色澄明の液＞	EU2401 FU2101 FU2801	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	EU2401 FU2101 FU2801	適合	同左	同左	同左	同左
pH ＜4.0～5.5＞	EU2401 FU2101 FU2801	4.46 4.56 4.44	4.55 4.63 4.61	4.70 4.82 4.80	4.85 4.94 4.81	4.97 5.10 5.03
浸透圧比 ＜約0.7＞	EU2401 FU2101 FU2801	0.7 0.7 0.7	0.7 0.7 0.7	0.7 0.7 0.7	0.7 0.7 0.7	0.7 0.7 0.7
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	EU2401 FU2101 FU2801	適合	同左	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	EU2401 FU2101 FU2801	適合	同左	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	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
無菌 ＜日局判定基準＞	EU2401 FU2101 FU2801	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン	EU2401 FU2101 FU2801	適合	—	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜95.0～115.0%＞	EU2401 FU2101 FU2801	99.8 100.5 100.5	103.2 102.0 102.2	101.8 100.8 101.1	101.2 100.5 101.0	101.7 100.7 100.5

※：表示量に対する含有率 (%)