

安定性試験

(長期保存試験)

日本薬局方 アスコルビン酸注射液 アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」 アスコルビン酸

1. 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：室温

測定項目：性状，確認試験，pH，無菌試験，実容量試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヲ月

ロット番号：Lot1，Lot2，Lot3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 <無色澄明>	Lot1 Lot2 Lot3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，定性反応)	Lot1 Lot2 Lot3	適合	同左	同左	同左
pH <5.6～7.4>	Lot1 Lot2 Lot3	6.82 6.80 6.81～6.82	6.82～6.83 6.81～6.82 6.83～6.84	6.83～6.85 6.83～6.84 6.82～6.83	6.85～6.86 6.84～6.85 6.83～6.85
含量 (%) ※ <95.0～115.0%>	Lot1 Lot2 Lot3	113.9 113.3 113.5	110.0 110.6 109.6	109.0 108.8 108.6	110.4 110.2 110.0

その他，無菌試験，実容量試験を実施し，適合していることを確認した。

※：表示量（力価）に対する含有率（%）