

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 500mg 「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：長期保存試験（15℃）

測定項目：性状，確認試験，pH，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヲ月

ロット番号：EU1302，EU1402，EU1502

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>	EU1302 EU1402 EU1502	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，定性反応)	EU1302 EU1402 EU1502	適合	同左	同左	同左
pH <5.6~7.4>	EU1302 EU1402 EU1502	6.0 6.0 6.0	6.2 6.2 6.2	6.1 6.1 6.1	6.2 6.2 6.2
含量 (%) ※ <95.0~115.0%>	EU1302 EU1402 EU1502	110.2 109.7 111.2	106.4 107.2 106.4	104.9 104.8 104.9	105.7 106.3 105.6

※：表示量（力価）に対する含有率（%）