

アスコルビン酸注 500mgPB「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 長期保存試験結果

アスコルビン酸注 500mgPB「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体： Lot No.：314021

市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光保存

試験期間：2年

測定時期：試験開始時、1年後、2年後の3時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1年後	2年後	
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験	(1) 過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による反応 (試液の色は消える)	適合	—	適合	
	(2) デヒドロアスコルビン酸の呈色反応	適合	—	適合	
	(3) ナトリウム塩の定性反応(1)	適合	—	適合	
製剤試験	pH	5.6~7.4	5.9	6.2	6.3
	浸透圧比	3.5~4.3	3.9	3.9	3.9
	エンドトキシン	0.25EU/mL 未満	適合	—	適合
	不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	10 μ m以上：6000個以下/容器 25 μ m以上：600個以下/容器	適合	—	適合
	実容量	平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	適合
無菌	菌の発育を認めない	適合	—	適合	
定量試験	L-アスコルビン酸	95~115%	103 %	103 %	103 %

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光保存の状態で、使用期限の2年間は安定な製剤であることが確認された。

本資料は参考情報であり、下記試験条件における一定期間の安定性を保証するものではありません。

アスコルビン酸注 500mgPB「日新」の光安定性に関する資料

日新製薬株式会社

アスコルビン酸注 500mgPB「日新」について、室内散乱光下（フィルム包装未開封）における安定性試験を行った。

検 体：Lot No. 818081

試験条件：フィルム包装未開封、室内散乱光下

試験期間：4 ヶ月

試験時期：試験開始時、1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後、4 ヶ月後の5 時点

試験項目	経 過 年 月				
	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後	4 ヶ月後
性状 (無色澄明の液)	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH (5.6~7.4)	6.1	6.2	6.2	6.2	6.2
定量 (95~115%)	107 %	106 %	106 %	105 %	105 %

試験の結果は以上のとおりであるが、本剤の貯法および使用時の注意は以下のとおりである。

【貯 法】 遮光保存

【使用時の注意】

- ・本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。
- ・フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
- ・フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

2016 年 7 月改訂