

ビタ C 注 10% (容量 1mL) の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

ビタ C 注 10% (容量 1mL) について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

ビタ C 注 10%

容器及び容量：ガラスアンプル (無色) 1 mL

ロット番号：1AC-04, 1AC-12, 1AC-20

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：50 本ずつ紙箱に詰めて (最終包装形態) 保存した。

4. 試験結果 (計量試験項目は 3 ロットの平均値)

試験項目	規格	試験開始時	2 年経過品
性状	無色澄明	無色澄明	変化なし
確認試験	日局アスコルビン酸の確認試験(1)に適合する	規格に適合	規格に適合
	日局アスコルビン酸の確認試験(2)に適合する	規格に適合	規格に適合
	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。	規格に適合	規格に適合
pH	5.6 ~ 7.4	6.6	6.7
浸透圧比	3.7 ~ 4.3	4.0	3.9
実容量試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性異物検査	日局に適合	規格に適合	規格に適合
無菌試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
定量 (表示量に対する比率)	95 ~ 115 %	100 %	98 %

5. 結論及び考察

ビタ C10% (容量 1mL) の 2 年経過品は試験開始時 (製造直後) と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、2 年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上