

ボルビックス注の安定性試験に関する資料
(長期安定性試験)

株式会社ヤクルト本社

【 試験概要 】

1. 試験物質

試験ロット : Lot 001, Lot 002, Lot 003

製品名	添加物成分区分	成分名	添加量 : 1 管(2mL)中
ボルビックス注	主剤	塩化第二鉄	9.460mg
	主剤	塩化マンガン	0.1979mg
	主剤	硫酸亜鉛水和物	17.25mg
	主剤	硫酸銅	1.248mg
	主剤	ヨウ化カリウム	0.166mg
	安定剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム	9.774mg
	pH 調節剤	水酸化ナトリウム	適量
	pH 調節剤	塩酸	適量
	溶剤	注射用水	適量

2. 試験条件

保存条件	包装形態	測定ポイント
25℃, 遮光	アンプル+遮光紙+紙箱	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36 か月 (繰り返し数 : 3 回)

【 結果及び考察 】

性状	いずれの試験項目も、試験開始時と比較して 36 か月後で変化を認めなかった。
pH	
定量	

【 結論 】

25℃、3 年の長期安定性試験を実施した結果、本品を最終包装したものは通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表 1. 長期安定試験結果 : Lot 001

測定項目		試験開始時	3 か月	6 か月	9 か月	12 か月	18 か月	24 か月	30 か月	36 か月
性状		暗赤褐色のコロイド液であり、透過光によりフンダリ現象を示した。	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
pH		5.35	5.31	5.30	5.34	5.32	5.29	5.22	5.26	5.23
定量 (%)	塩化第二鉄	100.9	101.1	99.9	100.2	101.3	98.7	100.8	99.6	100.0
	塩化マンガン	99.2	100.1	99.5	99.2	100.2	99.9	100.4	98.1	98.7
	硫酸亜鉛水和物	100.9	99.6	99.7	100.1	101.2	100.1	101.1	100.9	100.2
	硫酸銅	100.5	100.3	100.5	100.3	101.5	100.1	100.2	100.4	99.8
	酸化カリウム	98.5	97.4	97.2	97.4	97.3	98.4	98.0	97.4	97.3

表 2. 長期安定試験結果 : Lot 002

測定項目		試験開始時	3 か月	6 か月	9 か月	12 か月	18 か月	24 か月	30 か月	36 か月
性状		暗赤褐色のコロイド液であり、透過光によりチンダール現象を示した。	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
pH		5.34	5.30	5.28	5.33	5.28	5.28	5.22	5.25	5.23
定量 (%)	塩化第二鉄	100.5	101.4	99.2	100.0	101.3	99.0	99.7	99.2	99.5
	塩化マンガン	99.6	100.0	99.6	99.3	100.4	100.3	100.6	98.0	98.7
	硫酸亜鉛水和物	100.7	99.8	99.4	100.5	101.2	100.4	101.7	100.7	100.0
	硫酸銅	100.3	100.7	100.6	100.4	101.7	100.4	100.4	100.9	100.0
	酸化カルシウム	99.2	98.0	98.1	97.9	98.2	99.3	98.6	98.6	98.1

表 3. 長期安定試験結果 : Lot 003

測定項目		試験開始時	3 か月	6 か月	9 か月	12 か月	18 か月	24 か月	30 か月	36 か月
性状		暗赤褐色のコロイド液であり、透過光によりフンダリ現象を示した。	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
pH		5.36	5.31	5.30	5.34	5.30	5.30	5.23	5.26	5.24
定量 (%)	塩化第二鉄	100.5	101.8	99.8	99.8	100.8	98.5	100.3	99.0	99.0
	塩化マンガン	100.6	99.9	99.8	99.0	99.9	100.3	100.3	97.2	98.9
	硫酸亜鉛水和物	100.6	99.3	99.3	100.1	100.8	100.1	102.0	100.3	100.2
	硫酸銅	101.0	100.6	100.9	99.9	101.5	100.1	100.1	100.5	100.1
	酸化カルシウム	99.3	98.3	98.6	98.3	98.3	99.5	98.9	98.5	98.4