

安定性試験（長期保存試験）

製品名：塩化ナトリウム注 10%「フソー」

容量：20mL

容器：プラスチックアンプル

保存形態：最終包装

試験期間：3年

保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH

結論：

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3年間の品質を保証できるものとする。

結果：

3ロットの平均値

試験項目		規格	開始時	1年	2年	3年
性状	外観	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	5.0～7.0	5.4	5.4	5.3	5.3*
	浸透圧比	10.6～11.6	11.1	11.1	11.1	11.2*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		3.6EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		表示量以上	20.7	20.7	20.9	20.9*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	6000 個/容器 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	600 個/容器 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
無菌	適合	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 10w/v%	9.5~10.5w/v%	9.9	9.9	10.0	10.0*

*：3年1ヵ月目のデータ、—：実施せず

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 塩化物の定性反応