

安定性試験（長期保存試験）

製品名： ヴィーン 3G 輸液
 容量： 200mL
 容器： ポリエチレン製バッグ
 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		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*
	pH	5.5	5.4	5.4	5.4*
	浸透圧比	1.5	1.5	1.5	1.5*
確認試験 ^{1)~7)}		適合	—	—	適合*
純度試験	重金属	適合	—	—	適合*
	ヒ素	適合	—	—	適合*
	5-ヒドロキシメチルフルフラール類	適合	適合	適合	適合*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		215	211	209	206*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*

試験項目		開始時	1年	2年	3年
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	—	—	適合*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	カリウム	100.0	101.1	101.9	103.4*
	ナトリウム	100.0	101.5	102.5	104.0*
	マグネシウム	100.0	100.8	102.2	103.8*
	塩素	100.0	101.6	102.9	104.0*
	酢酸ナトリウム水和物	100.0	100.4	101.6	101.7*
	リン酸二水素カリウム	100.0	101.8	103.4	104.7*
	ブドウ糖	100.0	100.9	101.9	103.6*

*: 2ロットは3年1ヵ月目のデータ、—: 実施せず

- 1) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 マグネシウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 6) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 7) ブドウ糖: フェーリング反応

安定性試験（長期保存試験）

製品名： ヴィーン 3G 輸液
 容量： 500mL
 容器： ポリエチレン製バッグ
 保存形態： 最終包装
 試験期間： 3年
 保存条件： 25°C±2°C、60%±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		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*
	pH	5.5	5.4	5.4	5.4*
	浸透圧比	1.5	1.5	1.5	1.5*
確認試験 ^{1)~7)}		適合	—	—	適合*
純度試験	重金属	適合	—	—	適合*
	ヒ素	適合	—	—	適合*
	5-ヒト ⁸⁾ ロキシメチルフルフラール類	適合	適合	適合	適合*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		525	520	518	511*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*

試験項目		開始時	1年	2年	3年
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	—	—	適合*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	カリウム	100.0	100.2	101.8	101.5*
	ナトリウム	100.0	100.1	101.0	101.5*
	マグネシウム	100.0	101.0	102.0	101.5*
	塩素	100.0	99.9	101.2	101.8*
	酢酸ナトリウム水和物	100.0	100.4	101.3	100.6*
	リン酸二水素カリウム	100.0	99.6	101.2	101.7*
	ブドウ糖	100.0	101.2	101.5	100.5*

* : 3年1ヵ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 マグネシウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 6) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 7) ブドウ糖 : フェーリング反応