

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : チトラミン液「フソー」-4%

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℃±2℃、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 ^{*1}
	浸透圧比	1.3	1.3	1.3	1.3 ^{*1}
確認試験 ^{1)、2)}		適合	—	—	適合 ^{*1}
pH		7.1	7.1	7.1	7.1 ^{*1}
無菌		適合	—	—	適合 ^{*1}
不溶性異物		適合	適合	適合	適合 ^{*1}
不 溶 性 微 粒 子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内 ^{*1}
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内 ^{*1}
採取容量 (mL)		526	522	520	517 ^{*1}
エンドトキシン		限度内 ^{*2}	—	—	限度内 ^{*1}

試験項目	開始時	1 年	2 年	3 年
定量法 クエン酸ナトリウム水和物 (開始時を 100%とした時の値)	100.0	100.3	101.1	101.9 ^{*1}

*1: 3 年 1 ヶ月目のデータ、*2: 2 ロットのデータ、—: 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 クエン酸塩の定性反応