

**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* |
|                       | 浸透圧比     | 10.6～11.6       | 11.1   | 11.1   | 11.1   | 11.2*   |
| pH                    |          | 5.0～7.0         | 5.4    | 5.4    | 5.3    | 5.3*    |
| 確認試験 <sup>1)、2)</sup> |          | 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<br>以下 | 限度内    | 限度内    | 限度内    | 限度内*    |
|                       | 25 μm 以上 | 600 個/容器<br>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<br>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