

安定性試験（長期保存試験）

製品名：リプラス1号輸液
 容量：500mL
 容器：プラスチックボトル
 保存形態：最終包装
 試験期間：5年
 保存条件：室温

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、5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	4年	5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	無色澄明の液
	浸透圧比	1.1	—	—	—	—	1.1*
	透過率 ¹⁾	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 ^{2)~5)}		適合	—	—	—	—	適合*
pH		5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
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	適合	適合
不溶性異物		適合	—	—	—	—	適合*

試験項目		開始時	1年	2年	3年	4年	5年
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	—	—	—	—	限度内*
	25 μm 以上	限度内	—	—	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		520	—	—	—	—	513*
発熱性物質		陰性	—	—	—	—	陰性*
無菌		適合	—	—	—	—	適合*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム 0.414w/v%	100.0	99.8	100.0	100.3	100.1	100.6
	乳酸ナトリウム 0.224w/v%	100.0	100.8	100.6	101.2	101.3	101.2
	ブドウ糖 2.6w/v%	100.0	100.4	100.4	100.8	100.6	100.6

* : 6年目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 吸光度測定法
- 2) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 3) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 5) 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：リプラス1号輸液
 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：室温

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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
	浸透圧比	1.1	—	—	1.2*
	透過率 ¹⁾	適合	適合	適合	適合
確認試験 ^{2)~5)}		適合	—	—	適合*
pH		5.2	5.2	5.2	5.2
純度試験	重金属	適合	—	—	適合*
	ヒ素	適合	—	—	適合*
	5-ヒトキシメチルフルフルール類	適合	適合	適合	適合
不溶性異物		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*
	25 μm 以上	限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		529	—	—	514*
発熱性物質		陰性	—	—	陰性*
無菌		適合	—	—	適合*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム 0.414w/v%	100.0	100.7	101.1	101.6
	乳酸ナトリウム 0.224w/v%	100.0	100.1	101.1	101.4
	ブドウ糖 2.6w/v%	100.0	100.7	101.2	101.4

* : 4年目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 吸光度測定法
- 2) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 3) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 5) ブドウ糖 : フェーリング反応