

安定性試験（長期保存試験）

製品名：リンゲル液「フソー」
 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		規格	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	無色澄明の液
	浸透圧比	0.9~1.1	1.0	—	—	—	—	1.0*
確認試験 ^{1)~3)}		適合	適合	—	—	—	—	適合*
pH		5.0~7.5	5.7	5.6	5.7	5.6	5.6	5.7
純度試験	重金属	0.3ppm以下	適合	—	—	—	—	適合*
	ヒ素	0.1ppm以下	適合	—	—	—	—	適合*
エンドトキシン		0.50 EU/mL 未満	限度内	—	—	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		表示量以上	515	—	—	—	—	513*
不溶性異物		適合	適合	—	—	—	—	適合*

試験項目		規格	開始時	1年	2年	3年	4年	5年
不溶性微粒子	10 μm 以上	25 個/mL 以下	限度内	—	—	—	—	限度内*
	25 μm 以上	3 個/mL 以下	限度内	—	—	—	—	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	—	—	適合*
定量法	塩素	0.53～ 0.58w/v%	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55
	塩化カルシウム水和物	0.030～ 0.036w/v%	0.033	0.033	0.033	0.033	0.033	0.033

* : 6年目のデータ、— : 実施せず

- 1) 塩化ナトリウム : ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
- 2) 塩化カリウム : カリウム塩及び塩化物の定性反応
- 3) 塩化カルシウム水和物 : カルシウム塩及び塩化物の定性反応