

安定性試験（長期保存試験）

製品名：注射用水「フソー」

容量：5mL

容器：ガラスアンプル

保存形態：最終包装

試験期間：3年

保存条件：25°C±2°C

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
	におい	においはない	においはない	においはない	においはない	においはない
純度試験 過マンガン酸カリウム 還元性物質		適合 ¹⁾	適合	適合	適合	適合
導電率		25 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ 以下	1.9	2.2	2.6	2.7
エンドトキシン		0.25 EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		表示量以上	5.3	—	—	5.3*
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 以下	限度内	限度内	限度内	限度内
	25 μm 以上	600 個/容器 以下	限度内	限度内	限度内	限度内
無菌		適合	適合	—	—	適合*

*：3年1ヵ月目のデータ、—：実施せず

1) 希硫酸と過マンガン酸カリウム液を加えて煮沸：液の赤色は消えない

作成：2018年7月

1/1