

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：生食注キット「フソー」  
 容量：50mL  
 容器：注入針付プラスチックボトル（ポリエチレン製容器）  
 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		開始時	1年	2年	3年
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	—	—	適合
pH		5.6	5.5	5.5	5.4
純度試験	重金属	適合	—	—	適合
	ヒ素	適合	—	—	適合
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内
採取容量 (mL)		54.2	—	—	53.1
不溶性異物		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内

試験項目	開始時	1年	2年	3年
無菌	適合	—	—	適合
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v% (開始時を 100%とした時の値)	100.0	100.2	101.5	102.2

— : 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

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：生食注キット「フソー」  
 容量：100mL  
 容器：注入針付プラスチックボトル（ポリエチレン製容器）  
 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		開始時	1年	2年	3年
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	—	—	適合*
pH		5.7	5.6	5.5	5.5*
純度試験	重金属	適合	—	—	適合*
	ヒ素	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		106	106	105	104*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*

試験項目	開始時	1年	2年	3年
無菌	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v% (開始時を 100%とした時の値)	100.0	100.2	100.6	101.5*

\* : 37 ヶ月目のデータ、— : 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