

安定性試験（長期保存試験）

製品名：炭酸水素Na 静注 1.26%バッグ「フソー」
 容量：1000mL
 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		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	0.9~1.1	0.9	0.9	0.9	1.0*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
pH		7.0~8.5	8.1	8.0	8.1	8.1*
エンドトキシン		5.0EU/mEq 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		表示量以上	1036	1033	1025	1020*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μ m 以上	25 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μ m 以上	3 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	適合*
定量法 炭酸水素ナトリウム		表示量の 95.0~105.0%	99.5	100.0	100.5	101.2*

*：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 炭酸水素塩の定性反応

作成：2020年11月

1/1