

安定性試験（長期保存試験）

製品名：アクチット輸液
 容量：200mL
 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：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 ^{1)~7)}		適合	—	—	適合*
pH		5.4	5.5	5.5	5.5*
浸透圧比		0.9	1.0	1.0	1.0*
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*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		215	213	210	208*
不溶性異物		適合	適合	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	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	—	—	適合*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	カリウム	100.0	100.9	102.8	102.8*
	ナトリウム	100.0	101.0	102.3	103.7*
	マグネシウム	100.0	100.8	101.6	103.7*
	塩素	100.0	101.4	101.9	102.9*
	リン酸二水素カリウム	100.0	101.1	104.5	104.7*
	酢酸ナトリウム水和物	100.0	101.9	103.6	103.8*
	マルトース水和物	100.0	101.4	103.3	103.6*

* : 37 カ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 3) マグネシウム塩 : 水酸化ナトリウム試液による沈殿生成とヨウ素試液による呈色反応
- 4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 6) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 7) マルトース水和物 : フェーリング反応

安定性試験（長期保存試験）

製品名：アクチット輸液
 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：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 ^{1)~7)}		適合	—	—	適合*
pH		5.4	5.4	5.4	5.4
浸透圧比		0.9	1.0	1.0	1.0
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
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		527	531	520	517
不溶性異物		適合	適合	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	限度内	限度内
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内
無菌		適合	—	—	適合*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	カリウム	100.0	100.5	101.5	101.5
	ナトリウム	100.0	100.7	102.1	102.4
	マグネシウム	100.0	100.9	102.2	103.2
	塩素	100.0	100.6	100.9	100.9
	リン酸二水素カリウム	100.0	101.0	101.3	101.5
	酢酸ナトリウム水和物	100.0	100.3	101.0	100.5
	マルトース水和物	100.0	102.7	103.5	103.9

* : 42 カ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 3) マグネシウム塩 : 水酸化ナトリウム試液による沈殿生成とヨウ素試液による呈色反応
- 4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 6) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 7) マルトース水和物 : フェーリング反応