

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：炭酸水素Na 静注 8.4%PL「フソー」

容量：20mL

容器：プラスチックアンプル

保存形態：最終包装

試験期間：3年

保存条件：25°C±2°C、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                  |         | 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    | 5.4～6.6             | 5.8    | 5.8    | 5.8    | 5.8*    |
| 確認試験 <sup>1)、2)</sup> |         | 適合                  | 適合     | —      | —      | 適合*     |
| pH                    |         | 7.0～8.5             | 8.1    | 8.1    | 8.1    | 8.2*    |
| 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               | 20.9   | 20.9   | 20.7   | 20.7*   |
| 不溶性異物                 |         | 適合                  | 適合     | 適合     | 適合     | 適合*     |
| 不溶性微粒子                | 10μm 以上 | 6000 個/容器<br>以下     | 限度内    | 限度内    | 限度内    | 限度内*    |
|                       | 25μm 以上 | 600 個/容器<br>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<br>炭酸水素ナトリウム      |         | 表示量の<br>95.0～105.0% | 99.0   | 99.6   | 100.0  | 100.5*  |

\*：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：2022年4月

1/1