

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：生理食塩液バッグ「フソー」

容量：250mL（20袋）

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		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
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5~8.0	5.6	5.6	5.6	5.6
純度試験	重金属	0.3ppm以下	適合	—	—	適合*
	ヒ素	0.1ppm以下	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		0.50 EU/mL未滿	限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		表示量以上	265	—	—	257*
不溶性異物		適合	適合	—	—	適合*
不溶性微粒子	10 μm以上	25個/mL以下	限度内	—	—	限度内*
	25 μm以上	3個/mL以下	限度内	—	—	限度内*

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
無菌	適合	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v%	0.85~0.95w/v%	0.89	0.90	0.91	0.91

\* : 4年目のデータ、— : 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

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：生理食塩液バッグ「フソー」

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：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		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
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5~8.0	5.6	5.7	5.5	5.6
純度試験	重金属	0.3ppm以下	適合	—	—	適合*
	ヒ素	0.1ppm以下	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		0.50 EU/mL未滿	限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		表示量以上	527	—	—	517*
不溶性異物		適合	適合	—	—	適合*
不溶性微粒子	10 μm以上	25個/mL以下	限度内	—	—	限度内*
	25 μm以上	3個/mL以下	限度内	—	—	限度内*

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
無菌	適合	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v%	0.85~0.95w/v%	0.89	0.90	0.90	0.91

\* : 4年目のデータ、— : 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

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：生理食塩液バッグ「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		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
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5~8.0	5.7	5.6	5.5	5.6
純度試験	重金属	0.3ppm以下	適合	—	—	適合*
	ヒ素	0.1ppm以下	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		0.50 EU/mL未滿	限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		表示量以上	1038	—	—	1025*
不溶性異物		適合	適合	—	—	適合*
不溶性微粒子	10 μm以上	25個/mL以下	限度内	—	—	限度内*
	25 μm以上	3個/mL以下	限度内	—	—	限度内*

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
無菌	適合	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v%	0.85~0.95w/v%	0.89	0.90	0.90	0.90

\* : 4年目のデータ、— : 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

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：生理食塩液バッグ「フソー」

容量：1500mL

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		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
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5~8.0	5.7	5.7	5.5	5.6
純度試験	重金属	0.3ppm以下	適合	—	—	適合*
	ヒ素	0.1ppm以下	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		0.50 EU/mL未滿	限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		表示量以上	1558	—	—	1540*
不溶性異物		適合	適合	—	—	適合*
不溶性微粒子	10 μm以上	25個/mL以下	限度内	—	—	限度内*
	25 μm以上	3個/mL以下	限度内	—	—	限度内*

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
無菌	適合	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v%	0.85~0.95w/v%	0.89	0.90	0.90	0.90

\* : 4年目のデータ、— : 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