

安定性試験（長期保存試験）

製品名：ハルトマン-G3号輸液
 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	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
	pH	5.2	5.2	5.2	5.2
	浸透圧比	1.3	1.3	1.3	1.3
確認試験 ^{1)~5)}		適合	—	—	適合
純度試験 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	212	209	207
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)	塩化ナトリウム	100.0	100.7	103.7	102.7
	塩化カリウム	100.0	101.0	102.2	101.8
	乳酸ナトリウム	100.0	101.3	101.9	102.2
	ブドウ糖	100.0	102.0	103.4	104.8

— : 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
- 3) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- 5) ブドウ糖 : フェーリング反応