

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : 注射用水 PL「フソー」
容 量 : 20 mL
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℃±2℃、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		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*
純度試験 過マンガン酸カリウム 還元性物質		適合 ¹⁾	適合	適合	適合	適合*
導電率		5 μS・cm ⁻¹ 以下	1.0	1.7	1.2	1.2*
エンドトキシン		0.25 EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	6000 個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	600 個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
無 菌		適合	適合	—	—	適合*

* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

1) 希硫酸と過マンガン酸カリウム液を加えて煮沸 : 液の赤色は消えない

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名：注射用水 PL「フソー」
容 量：100 mL
容 器：プラスチックボトル
保存形態：最終包装
試験期間：3 年
保存条件：25℃±2℃、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		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
純度試験 過マンガン酸カリウム 還元性物質		適合 ¹⁾	適合	適合	適合	適合
導電率		5 μS・cm ⁻¹ 以下	1.0	1.2	1.3	1.4
エンドトキシン		0.25 EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
不溶性異物		適合	適合	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	限度内	限度内
	25 μm 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*

*：3 年 1 ヶ月目のデータ、—：実施せず

1) 希硫酸と過マンガン酸カリウム液を加えて煮沸：液の赤色は消えない