

安定性試験（長期保存試験）

製品名：リプラス3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*
	浸透圧比	1.4	1.4	1.5	1.5*
	透過率 ¹⁾	適合	適合	適合	適合*
確認試験 ^{2)~6)}		適合	—	—	適合*
pH		5.2	5.2	5.2	5.2*
純度試験 ¹⁾ 5-ヒドロキシメチル フルフラール類		適合	適合	適合	適合*
無菌		適合	—	—	適合*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*
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*

試験項目		開始時	1年	2年	3年
採取容量 (mL)		215	211	209	206*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	100.2	102.5	101.2*
	塩化カリウム	100.0	100.6	101.6	101.4*
	乳酸ナトリウム	100.0	101.0	102.1	103.1*
	ブドウ糖	100.0	101.6	102.8	103.5*

*: 1ロットは3年1ヵ月目のデータ、—: 実施せず

- 1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 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 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- 6) ブドウ糖: フェーリング反応

安定性試験（長期保存試験）

製品名：リプラス3号輸液
 容量：500mL
 容器：プラスチックボトル
 保存形態：最終包装
 試験期間：5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、5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	4年	5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	無色澄明の液 ^{*1}
	浸透圧比	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4 ^{*1}
	透過率 ¹⁾	適合	適合	適合	適合	適合	適合 ^{*1}
確認試験 ^{2)~6)}		適合	—	—	—	—	適合 ^{*1}
pH		5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2 ^{*1}
純度試験 ¹⁾ 5-ヒドロキシメチルフルフラール類		適合	適合	適合	適合	適合	適合 ^{*1}
無菌		適合	—	—	—	—	適合 ^{*1}
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合	適合 ^{*1}
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内 ^{*1}
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内 ^{*1}

試験項目		開始時	1年	2年	3年	4年	5年
採取容量 (mL)		520	519	519	517	517	517* ¹
エンドトキシン		限度内* ²	—	—	—	—	限度内* ¹
定量法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	99.8	99.2	101.1	100.1	99.8* ¹
	塩化カリウム	100.0	100.7	100.6	100.7	100.4	101.0* ¹
	乳酸ナトリウム	100.0	100.5	100.5	100.6	100.8	101.0* ¹
	ブドウ糖	100.0	100.3	100.1	100.6	101.1	101.5* ¹

*1: 5年1ヵ月目のデータ、*2: 1ロットのみのデータ、—: 実施せず

- 1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 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 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- 6) ブドウ糖: フェーリング反応

安定性試験（長期保存試験）

製品名：リプラス3号輸液
 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	外観	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
	浸透圧比	1.4	1.4	1.4	1.5*
	透過率 ¹⁾	適合	適合	適合	適合*
確認試験 ^{2)~6)}		適合	—	—	適合*
pH		5.2	5.2	5.2	5.2*
純度試験 ¹⁾ 5-ヒドロキシメチル フルフラール類		適合	適合	適合	適合*
無菌		適合	—	—	適合*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*
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*

試験項目		開始時	1年	2年	3年
採取容量 (mL)		526	521	519	517*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	100.1	100.0	98.2*
	塩化カリウム	100.0	100.4	100.0	100.9*
	乳酸ナトリウム	100.0	101.0	101.7	102.1*
	ブドウ糖	100.0	101.4	101.9	102.7*

*: 2ロットは3年1ヵ月目のデータ、—: 実施せず

- 1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 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 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- 6) ブドウ糖: フェーリング反応