

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ラクトリンゲル M 注「フソー」

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*
	比重	1.0	—	—	1.0*
確認試験 ^{1)~6)}		適合	—	—	適合*
pH		5.3	5.3	5.2	5.2*
純度試験 ⁷⁾ 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*
採取容量 (mL)		214	211	209	207*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
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	99.7	100.1	100.8*
	塩化カリウム	100	101	101	103*
	塩化カルシウム水和物	100	100	102	102*
	乳酸ナトリウム	100.0	100.9	101.9	103.2*
	マルトース水和物	100.0	100.8	101.6	103.0*

*: 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 塩化物の定性反応
- 2) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 5) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 6) マルトース水和物: フェーリング反応
- 7) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ラクトリンゲル M 注「フソー」

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 : 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	1.4	1.4*
	比重	1.0	—	—	1.0*
確認試験 ^{1)~6)}		適合	—	—	適合*
pH		5.3	5.3	5.2	5.2*
純度試験 ⁷⁾ 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*
採取容量 (mL)		521	519	519	519*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
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	99.4	100.0*
	塩化カリウム	100	99.9	100	100*
	塩化カルシウム水和物	100	101	101	101*
	乳酸ナトリウム	100.0	100.0	100.3	100.8*
	マルトース水和物	100.0	100.2	100.3	101.0*

*: 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 塩化物の定性反応
- 2) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 5) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 6) マルトース水和物: フェーリング反応
- 7) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ラクトリンゲル M 注「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 : 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	1.4	1.4*
	比重	1.0	—	—	1.0*
確認試験 ^{1)~6)}		適合	—	—	適合*
pH		5.3	5.3	5.3	5.2*
純度試験 ⁷⁾ 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*
採取容量 (mL)		526	523	519	517*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
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	101.3	100.7	100.2*
	塩化カリウム	100	100	99.9	100*
	塩化カルシウム水和物	100	100	101	101*
	乳酸ナトリウム	100.0	100.2	100.9	101.7*
	マルトース水和物	100.0	100.4	100.8	101.3*

*: 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 塩化物の定性反応
- 2) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 5) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 6) マルトース水和物：フェーリング反応
- 7) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法