

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ラクトリンゲル S 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	1.9	1.9	1.9	2.0*
	比重 (d ₂₀ ²⁰)	1.024	—	—	1.024*
確認試験 ^{1)～6)}		適合	—	—	適合*
pH		6.0	6.0	6.0	6.0*
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	212	209	206*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
(開始時を100%とした時の値) 定量法	塩化ナトリウム	100.0	100.4	101.8	102.7*
	塩化カリウム	100	101	101	102*
	塩化カルシウム水和物	100	100	101	102*
	乳酸ナトリウム	100.0	101.2	102.3	103.6*
	D-ソルビトール	100.0	101.4	102.3	103.6*

*: 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 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 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) D-ソルビトール: カテコール溶液及び硫酸による呈色反応

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ラクトリンゲル S 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	1.9	1.9	1.9	1.9*
	比重 (d ₂₀ ²⁰)	1.024	—	—	1.024*
確認試験 ^{1)~6)}		適合	—	—	適合*
pH		6.0	6.0	6.0	6.0*
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	514*
エンドトキシン		限度内**	—	—	限度内*
(開始時を100%とした時の値) 定量法	塩化ナトリウム	100.0	99.3	100.5	99.9*
	塩化カリウム	100	100	100	101*
	塩化カルシウム水和物	100	100	100	101*
	乳酸ナトリウム	100.0	100.4	101.1	101.6*
	D-ソルビトール	100.0	101.3	101.6	102.1*

*: 2ロットは3年1ヵ月目のデータ、**: 2ロットのデータ、—: 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 カリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 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) D-ソルビトール: カテコール溶液及び硫酸による呈色反応