

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ラクトリンゲル液 “ 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 : 5 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、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*
	浸透圧比	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9*
	比重	1.006	—	—	—	—	1.006*
確認試験 ^{1)~5)}		適合	適合	適合	適合	適合	適合*
pH		6.7	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5*
純度試験		適合	—	—	—	—	適合*
無菌		適合	—	—	—	—	適合*
不溶性異物		適合	適合	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	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内*
採取容量 (mL)		520	521	519	518	518	516*
エンドトキシン		限度内**	—	—	—	—	限度内*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年	4 年	5 年
定 量 法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	99.6	99.6	100.3	100.8	100.9*
	塩化カリウム	100	99.7	99.3	99.2	99.3	99.2*
	塩化カルシウム 水和物	100	100	101	101	101	102*
	乳酸ナトリウム	100.0	100.2	100.3	100.3	100.5	100.7*

* : 5 年 1 カ月目のデータ、** : 1 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

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ラクトリンゲル液 “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℃±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		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	0.9	0.9	0.9	0.9*
	比重	1.006	—	—	1.006*
確認試験 ^{1)~5)}		適合	—	—	適合*
pH		6.6	6.5	6.6	6.5*
純度試験		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	208	206*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
定量法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	101.1	102.3	103.8*
	塩化カリウム	100	101	102	104*
	塩化カルシウム水和物	100	101	103	103*
	乳酸ナトリウム	100.0	101.5	102.1	103.3*

*: 3 年 1 ヶ月目のデータ、—: 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

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ラクトリンゲル液 “ 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℃±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		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	0.9	0.9	0.9	0.9*
	比重	1.006	—	—	1.006*
確認試験 ^{1)~5)}		適合	—	—	適合*
pH		6.6	6.5	6.5	6.5
純度試験		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)		527	522	519	516*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
定量法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	101.2	102.4	102.8*
	塩化カリウム	100	100	100	101*
	塩化カルシウム水和物	100	100	102	103*
	乳酸ナトリウム	100.0	100.3	100.8	101.4*

*: 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 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

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ラクトリンゲル液 “フソー”

容 量 : 1,000mL

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℃±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		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	0.9	0.9	0.9	0.9*
	比重	1.006	—	—	1.006*
確認試験 ^{1)~5)}		適合	—	—	適合*
pH		6.7	6.6	6.5	6.5*
純度試験		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)		1033	1029	1027	1020*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
定量法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	100.5	101.0	101.4*
	塩化カリウム	100	100	100	100*
	塩化カルシウム水和物	100	101	101	102*
	乳酸ナトリウム	100.0	100.6	100.8	101.2*

*: 1 ロットは 3 年 1 ヶ月目のデータ、—: 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