

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : 生理食塩液 PL「フソー」

容 量 : 20mL

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 : 室温

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*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5～8.0	5.6	5.7	5.6	5.6*
純度試験	重金属	0.3ppm 以下	適合	—	—	適合*
	ヒ素	0.1ppm 以下	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		0.50EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		表示量以上	20.9	21.1	21.1	20.6*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10μm 以上	25 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25μm 以上	3 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*

試験項目	規格	開始時	1 年	2 年	3 年
無菌	適合	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v%	0.85～0.95w/v%	0.89	0.89	0.90	0.91*

*：3 年 1 カ月目のデータ、—：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 塩化物の定性反応

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : 生理食塩液 PL「フソー」
 容 量 : 50mL
 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
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5～8.0	5.5	5.6	5.4	5.4
純度試験	重金属	0.3ppm 以下	適合	—	—	適合*
	ヒ素	0.1ppm 以下	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		0.50EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		表示量以上	53	—	—	52*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10μm 以上	6000 個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内
	25μm 以上	600 個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内

試験項目	規格	開始時	1 年	2 年	3 年
無菌	適合	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v%	0.85～0.95w/v%	0.89	0.90	0.91	0.92

*：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 塩化物の定性反応

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : 生理食塩液 PL「フソー」
 容 量 : 100mL
 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
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5～8.0	5.6	5.5	5.5	5.5
純度試験	重金属	0.3ppm 以下	適合	—	—	適合*
	ヒ素	0.1ppm 以下	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		0.50EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		表示量以上	105	—	—	102*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10μm 以上	25 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内
	25μm 以上	3 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内

試験項目	規格	開始時	1 年	2 年	3 年
無菌	適合	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v%	0.85～0.95w/v%	0.90	0.90	0.91	0.91

*：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 塩化物の定性反応

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : 生理食塩液 PL「フソー」

容 量 : 2L

容 器 : プラスチックバッグ

保存形態 : 最終包装

試験期間 : 3 年

保存条件 : 室温

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
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5～8.0	5.7	5.6	5.5	5.5
純度試験	重金属	0.3ppm 以下	適合	—	—	適合*
	ヒ素	0.1ppm 以下	適合	—	—	適合*
エンドトキシン		0.50 EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		表示量以上	2061	2053	2047	2049
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

試験項目	規格	開始時	1 年	2 年	3 年
無菌	適合	適合	—	—	適合*
定量法 塩化ナトリウム 0.9w/v%	0.85～0.95w/v%	0.90	0.90	0.90	0.91

*：3 年 6 カ月目のデータ、—：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 塩化物の定性反応