

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ハルトマン-G3 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℃±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		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)~5)}		適合	—	—	適合
浸透圧比		1.3	1.3	1.3	1.3
pH		5.2	5.2	5.2	5.2
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルフラール類		適合	適合	適合	適合
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内
採取容量 (mL)		215	212	209	207
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
無菌		適合	—	—	適合
定 量 法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	100.7	103.7	102.7
	塩化カリウム	100.0	101.0	102.2	101.8
	乳酸ナトリウム	100.0	101.3	101.9	102.2
	ブドウ糖	100.0	102.0	103.4	104.8

—：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
- 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 乳酸塩の定性反応
- 5) ブドウ糖：フェーリング反応