

## ハルトマン液「コバヤシ」(500mL)の安定性に関する資料

## 【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

## 1. 試験目的

ハルトマン液「コバヤシ」(500 mL)について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

## 2. 試験検体

ハルトマン液「コバヤシ」

容器及び容量：プラスチック製ソフトバッグ、500mL

製造番号：11E13C,12G23C,13E11C

## 3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：最終製品包装形態

## 4. 試験結果 (計量試験項目は3ロットの平均値)

試験項目	規格	試験開始時	36 箇月	48 箇月	
外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
確認試験	陽性	陽性	—	陽性	
浸透圧比	0.8 ~ 1.0	0.88	—	0.91	
pH	6.0 ~ 7.5	6.65	6.60	6.54	
発熱性物質試験	陰性	陰性	—	陰性	
採取容量	500mL 以上	525.7	—	516.0	
不溶性異物試験	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	適合	—	適合	
不溶性微粒子	10µm 以上: 25 個/mL 以下	0.0	—	0.0	
	25µm 以上: 3 個/mL 以下	0.0	—	0.0	
無菌試験	微生物の増殖が 観察されない	適合	—	適合	
定量	塩化ナトリウム	0.570~0.630 (w/v%)	0.5980	0.5997	0.5971
	塩化カリウム	0.028~0.032 (w/v%)	0.0294	0.0299	0.0302
	塩化カルシウム水和物	0.019~0.021 (w/v%)	0.0199	0.0202	0.0202
	乳酸ナトリウム	0.290~0.330 (w/v%)	0.3097	0.3126	0.3157

—：実施せず

## 5. 結論及び考察

長期保存試験 (室温、3 年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ハルトマン液「コバヤシ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

以上