

安定性試験実施報告書

(長期保存試験)

日本薬局方 生理食塩液

生理食塩液「ヒカリ」

販 売：ネオクリティケア製薬株式会社
製造販売元：光製薬株式会社

生理食塩液「ヒカリ」 長期保存試験結果

1. 対象製品

生理食塩液「ヒカリ」 PB 100mL

Lot. A3XTS6

2. 試験実施期間

2003年10月27日～2007年3月27日

3. 保存条件及び保存期間

25℃ (±1℃), 60%RH (±5%) 39ヶ月 (使用期限+3ヶ月)

4. 試験時期

開始時, 12ヶ月, 24ヶ月, 36ヶ月及び39ヶ月

5. 試験結果

別紙1参照

6. 評価

本品の規格及び試験方法による試験結果の全てが、規格を満たしたため、使用期限内の品質に問題はないと判断した。

尚、実容量試験は、日本薬局方改正に伴い、36ヶ月より採取容量試験で実施した。

(試験実施：光製薬株式会社 栗橋研究所)

生理食塩液「ヒカリ」 PB100mL LotNo. A3XTS6 [25°C(±1°C), 60%RH(±5%)保存]

試験項目		規格	開始時	12ヵ月保存	24ヵ月保存	36ヵ月保存	39ヵ月保存
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
	味	弱い塩味	弱い塩味	弱い塩味	弱い塩味	弱い塩味	弱い塩味
確認試験		試験→ナトリウム塩の定性反応を呈する	ナトリウム塩の定性反応を呈した			ナトリウム塩の定性反応を呈した	ナトリウム塩の定性反応を呈した
		試験→塩化物の定性反応を呈する	塩化物の定性反応を呈した			塩化物の定性反応を呈した	塩化物の定性反応を呈した
純度試験	重金属	0.3ppm以下	0.3ppm以下			0.3ppm以下	0.3ppm以下
	ヒ素	0.1ppm以下	0.1ppm以下			0.1ppm以下	0.1ppm以下
pH		4.5~8.0	5.5	5.4	5.5	5.4	5.4
エンドキシン試験		0.50EU/mL未満	適合			適合	適合
実容量試験		日局適合	適合			適合 ※1	適合 ※1
不溶性異物検査		日局適合	適合			適合	適合
不溶性微粒子試験		10 μm以上:25個以下/mL	0個/mL			0個/mL	0個/mL
		25 μm以上: 3個以下/mL	0個/mL			0個/mL	0個/mL
無菌試験		日局適合	適合			適合	適合
定量		0.85~0.95w/v%	0.91w/v%	0.92w/v%	0.92w/v%	0.93w/v%	0.92w/v%
判定			合格	合格	合格	合格	合格

※1 日局改正により採取容量試験で実施