

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」

(500mL プラスチックボトル 広口・細口開栓型)

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」 PB500mL LotNo. A3XXA1 {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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
	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	5.4	5.5	5.5	5.5	5.6
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		10μm以上:25個以下/mL	0個/mL			0個/mL	0個/mL
		25μm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%	0.91w/v%	0.92w/v%	0.91w/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