

## 生食液「小林」(容量5mL)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

生食液「小林」(容量5mL)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

生食液「小林」

容器及び容量：ガラスアンプル(無色) 5mL

ロット番号：A1A32, A2A33, A3A34

## 3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：50本ずつ紙箱に詰めて(最終包装形態)保存した。

## 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	3年経過品
性状	無色澄明	無色澄明	変化なし
確認試験	(1)トリウム塩の定性反応を呈する。	規格に適合	規格に適合
	(2)塩化物の定性反応を呈する。	規格に適合	規格に適合
pH	4.5 ~ 8.0	5.9	6.3
浸透圧	275 ~ 295 mOsm	288	288
純度試験	(1) ヒ素 0.1 ppm 以下	規格に適合	規格に適合
	(2) 重金属 0.3 ppm 以下	規格に適合	規格に適合
実容量試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性異物検査	日局に適合	規格に適合	規格に適合
エンドトキシン	0.25 EU/mL 未満	規格に適合	規格に適合
無菌試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
定量(表示量に対する比率)	0.85 ~ 0.95 w/v %	0.90 w/v %	0.91 w/v %

## 5. 結論及び考察

生食液「小林」(容量5mL)の3年経過品は試験開始時(製造直後)と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、3年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上