

生食液NSの安定性に関する資料

日新製薬株式会社
医薬情報室

1. 試験結果

生食液 NS について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：219031

市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後の 4 時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後	
性 状	無色澄明の液で、弱い塩味がある	無色澄明の液で、弱い塩味があった	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験		適合	適合	適合	適合	
製 剤 試 験	pH 4.5～8.0	5.6	5.6	5.5	5.8	
	浸透圧比 0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	(1)重金属	適合	適合	適合	適合
		(2)ヒ素	適合	適合	適合	適合
定 量 試 験	塩化ナトリウム 0.85～0.95w/v%	0.90 w/v%	0.90 w/v%	0.90 w/v%	0.90 w/v%	

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。

2008 年 1 月作成