

安定性試験実施報告書
(長期保存試験)

日本薬局方 注射用水

(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

注射用水 PB500mL LotNo. A3XCH1 {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	(無色澄明の液でにおい及び味はない)	(無色澄明の液でにおい及び味はなかった)	(無色澄明の液でにおい及び味はなかった)	(無色澄明の液でにおい及び味はなかった)	(無色澄明の液でにおい及び味はなかった)	(無色澄明の液でにおい及び味はなかった)
酸又はアルカリ	試験→液は赤色を呈する	液は赤色を呈した	液は赤色を呈した	液は赤色を呈した	液は赤色を呈した	液は赤色を呈した
	試験→液は黄色を呈する	液は黄色を呈した	液は黄色を呈した	液は黄色を呈した	液は黄色を呈した	液は黄色を呈した
塩化物	試験→液は変化しない	液は変化しなかった	液は変化しなかった	液は変化しなかった	液は変化しなかった	液は変化しなかった
硫酸塩	試験→液は変化しない	液は変化しなかった			液は変化しなかった	液は変化しなかった
硝酸性窒素	試験→液は黄色を呈しない	液は黄色を呈しなかった			液は黄色を呈しなかった	液は黄色を呈しなかった
亜硝酸性窒素	試験→液は微赤色を呈しない	液は微赤色を呈しなかった	液は微赤色を呈しなかった	液は微赤色を呈しなかった	液は微赤色を呈しなかった	液は微赤色を呈しなかった
アンモニウム	0.1mg/L以下	0.1mg/L以下			0.1mg/L以下	0.1mg/L以下
重金属	試験→変化しない	変化しなかった			変化しなかった	変化しなかった
過マンガン酸カリウム還元性物質	試験→液の赤色は消えない	液の赤色は消えなかった	液の赤色は消えなかった	液の赤色は消えなかった	液の赤色は消えなかった	液の赤色は消えなかった
蒸発残留物	3.0mg以下/100mL	0.1mg	0.2mg	0.0mg	0.0mg	0.1mg
エンドキシン試験	0.25EU/mL未満	適合			適合	適合
無菌試験	日局適合	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
pH	(参考値)	5.6			5.6	5.5
比電導度	(参考値)	1.356 μ S/cm			1.316 μ S/cm	1.450 μ S/cm
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