

# 安定性試験実施報告書

## ( 加速試験 )

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」 加速試験結果

### 1. 対象製品

生理食塩液「ヒカリ」100mL ポリエチレン製容器製剤  
Lot. SC104E、SC105E、SC106E

### 2. 試験実施期間

平成8年1月25日～平成8年8月28日

### 3. 保存条件及び保存期間

40° (±1°), 75%RH (±5%) 6ヵ月保存

### 4. 測定項目及び試験方法

1) 本品の規格及び試験方法の全試験項目。

但し、純度試験、実容量試験、発熱性物質試験、無菌試験については、保存による影響が少ないと考え、開始時及び終末時以外の測定時点における試験を省略した。

2) 製剤の安定性を検討するために有効と考えられる試験項目

(1) 総重量：試料の容器込みの重量を感量100mgの天秤を用いて測定した。

3) 測定試料：各検体より3試料

### 5. 試験結果

試験結果を表に示した。(各Lot毎)

生理食塩液「ヒカリ」はpH値、総重量において下降傾向が認められたが、これらの変動はごくわずかなものであった。含量の変動は認められなかった。

その他の試験項目についての経時的な変化は認められなかった。

### 6. 評価

最終包装製品を用いた加速試験(40° (±1°)、75%RH(±5%)、6ヵ月)の結果、生理食塩液「ヒカリ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

(試験実施：光製薬株式会社 栗橋研究所)