

生理食塩液「ヒカリ」

各種条件下の安定性

■ 長期保存試験

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
50mL	25℃	60% RH	プラスチック ボトル	性状、確認試験、 純度試験、pH、エ ンドトキシン、採 取容量、不溶性異 物、不溶性微粒子、 無菌、定量	36 ヶ月	変化なし
100mL					48 ヶ月	
100mL 細口開栓型			36 ヶ月			
250mL					ソフトバッグ	
500mL			60 ヶ月			
1000mL					プラスチック ボトル	

■ 加速試験 (20mL)

保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
温度	湿度				
40℃	75% RH	プラスチック アンプル	性状、確認試験、純度試験、 pH、エンドトキシン試験、 採取容量、不溶性異物、不溶 性微粒子、無菌、定量	6 ヶ月	変化なし