

## 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<br>ボトル | 性状、確認試験、<br>純度試験、pH、<br>エンドトキシ<br>ン、採取容量、<br>不溶性異物、不<br>溶性微粒子、無<br>菌、定量法 | 36 ヶ月 | 変化なし |
| 100mL<br>(ゴム栓付) |      |        |               |                                                                          | 48 ヶ月 |      |
| 250mL           |      |        | ソフトバッグ        |                                                                          | 36 ヶ月 |      |
| 500mL           |      |        | プラスチック<br>ボトル |                                                                          | 60 ヶ月 |      |
| 1000mL          |      |        |               |                                                                          |       |      |

## ■ 加速試験

|      | 保存条件 |        | 容器             | 試験項目                                                             | 保存<br>期間 | 結果       |
|------|------|--------|----------------|------------------------------------------------------------------|----------|----------|
|      | 温度   | 湿度     |                |                                                                  |          |          |
| 20mL | 40℃  | 75% RH | プラスチック<br>アンプル | 性状、確認試験、pH、純<br>度試験、エンドトキシ<br>ン、採取容量、不溶性異<br>物、不溶性微粒子、無菌、<br>定量法 | 6 ヶ月     | 変化<br>なし |

|                  | 保存条件 |        | 容器            | 試験項目                                | 保存<br>期間 | 結果       |
|------------------|------|--------|---------------|-------------------------------------|----------|----------|
|                  | 温度   | 湿度     |               |                                     |          |          |
| 100mL<br>(細口開栓型) | 40℃  | 75% RH | プラスチック<br>ボトル | 性状、pH、採取容量、不<br>溶性異物、不溶性微粒<br>子、定量法 | 6 ヶ月     | 変化<br>なし |