

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	適合
100mL (ゴム栓付)					48 ヶ月	
500mL					60 ヶ月	
1000mL						

■ 加速試験

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
20mL	40℃	75% RH	プラスチック アンプル	性状、確認試験、pH、純度試験、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	6 ヶ月	適合

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
100mL (細口開栓型)	40℃	75% RH	プラスチック ボトル	性状、pH、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、定量	6 ヶ月	適合

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
250mL	40℃	75% RH	ソフトバッグ	性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、採取容量、エンドトキシン、無菌、定量	6 ヶ月	適合
500mL						