生食液ＮＳの安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．長期保存試験結果

生食液 NS について、長期保存試験を行った。

検　　体：　５ｍＬ－ Lot No.：814011
　　２０ｍＬ－ Lot No.：507011
　　市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１年後	２年後	３年後
性状	無色澄明の液で、弱い塩味がある	5mL	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった
		20mL	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった
確認試験	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合
純度試験	(1)重金属：0.3ppm 以下	5mL	適合	適合	適合	適合
		20mL	適合	適合	適合	適合
	(2)ヒ素：0.1ppm 以下	5mL	適合	適合	適合	適合
		20mL	適合	適合	適合	適合
製剤試験	pH　4.5～8.0	5mL	5.7	5.4	5.5	5.4
		20mL	5.6	5.6	5.5	5.4
	エンドトキシン　0.50EU/mL 未満	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合
	採取容量　表示量（5mL 又は 20mL）以上	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合
	不溶性異物　澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	5mL	適合	適合	適合	適合
		20mL	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子　10μm 以上：6000 個以下/容器　25μm 以上：600 個以下/容器	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合
	無菌　菌の発育を認めない	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合
定量試験	塩化ナトリウム　0.85～0.95w/v%	5mL	0.89 w/v%	0.89 w/v%	0.90 w/v%	0.91 w/v%
		20mL	0.90 w/v%	0.90 w/v%	0.90 w/v%	0.91 w/v%

（裏面へ続く）

２．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2015 年 12 月改訂