

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°C	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、定量法	36 ヶ月	変化なし
100mL (ゴム栓付)					48 ヶ月	
250mL			36 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°C	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、 定量法	6 ヶ月	変化 なし

	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°C	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、定量法	6 ヶ月	変化 なし