

生理食塩液 S N の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

H15.2

生理食塩液 S N の市販後の安定性を確認するため、加速試験を行った。

【保存検体】

検体を加温、加湿下（温度 40℃、湿度 75%）に保存し、試験開始後 1、3 及び 6 箇月毎に試験した。

【試験方法及び試験項目】

生理食塩液 S N の規格及び試験方法により行った。

- ① 性状
- ② 確認試験
- ③ pH
- ④ 純度試験
- ⑤ エンドトキシン
- ⑥ 不溶性異物検査
- ⑦ 不溶性微粒子試験
- ⑧ 無菌検査
- ⑨ 定量法

【試験結果】

別表の通り

- ① 性状
試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。
- ② 確認試験
試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。
- ③ pH
試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。
- ④ 純度試験
試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。
- ⑤ エンドトキシン
試験開始時と比較して 6 箇月後まで規格範囲内であった。
- ⑥ 不溶性異物検査
試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。
- ⑦ 不溶性微粒子試験
試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。
- ⑧ 無菌試験
試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。
- ⑨ 定量法
試験開始時と比較して 6 箇月後まで規格範囲内であった。

【結論】

生理食塩液 S N は、いずれの試験項目も経時的な変化は規格範囲内であり、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であるものと判断した。

別表

保存期間	ロット		
	A	B	C
1. 性状			
開始時	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
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
2. 確認試験			
(1) 塩化物の定性反応 (1)			
開始時	潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変した	潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変した	潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変した
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
(2) 塩化物の定性反応 (2)			
開始時	白色の沈殿を生じ沈殿は希硝酸に溶けずアンモニア試液に溶けた	白色の沈殿を生じ沈殿は希硝酸に溶けずアンモニア試液に溶けた	白色の沈殿を生じ沈殿は希硝酸に溶けずアンモニア試液に溶けた
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
(3) ナトリウム塩の定性反応 (1) 炎色反応試験			
開始時	黄色を呈した	黄色を呈した	黄色を呈した
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

保存期間	ロット		
	A	B	C
(4) ナトリウム塩の定性反応 (2)			
開始時	白色の結晶性沈殿を生じた	白色の結晶性沈殿を生じた	白色の結晶性沈殿を生じた
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3. pH			
開始時	5.8	5.7	5.7
1 箇月	5.7	5.7	5.7
3 箇月	5.6	5.6	5.6
6 箇月	5.5	5.5	5.5
4. 純度試験			
(1) 重金属 0.3ppm 以下			
開始時	比較液より濃くなかった	比較液より濃くなかった	比較液より濃くなかった
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
(2) ヒ素 0.1ppm 以下			
開始時	標準液より濃くなかった	標準液より濃くなかった	標準液より濃くなかった
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
5. エンドトキシン			
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
6. 不溶性異物検査			
開始時	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
7. 不溶性微粒子試験			
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

保存期間	ロット					
	A		B		C	
8. 無菌試験						
	無菌試験用チカグ リコール酸培地 I	ソビーン・カゼイン・ ダイジェスト培地	無菌試験用チカグ リコール酸培地 I	ソビーン・カゼイン・ ダイジェスト培地	無菌試験用チカグ リコール酸培地 I	ソビーン・カゼイン・ ダイジェスト培地
開始時	無菌	無菌	無菌	無菌	無菌	無菌
6 箇月	無菌	無菌	無菌	無菌	無菌	無菌
9. 定量法：塩化ナトリウム含有率 (W/V%)						
開始時	0.89		0.89		0.89	
1 箇月	0.90		0.89		0.89	
3 箇月	0.90		0.90		0.90	
6 箇月	0.92		0.91		0.91	