

安定性試験

(加速試験)

10%食塩注シリンジ「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，10%食塩注シリンジ「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

●保存包装：ポリプロピレン樹脂製シリンジ+ブリスターパック+紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，浸透圧比，確認試験，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，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 ^{※1} ＜無色澄明の液で，塩味があり，中性である＞	無色澄明の液で 塩味があり，中性あった	無色澄明の液で 塩味があり，中性あった
浸透圧比 ^{※1} ＜10～12＞	11.0±0.0 ^{※2}	11.0±0.0 ^{※2}
確認試験 ^{※1} (定性反応)	適合	適合
pH ^{※1} ＜5.0～7.0＞	5.8±0.2 ^{※2}	6.1±0.1 ^{※2}
エンドトキシン ^{※1} ＜3.6EU/mL 未満＞	適合	適合
採取容量 ^{※1} ＜表示量以上＞	適合	適合
不溶性異物 ^{※1} ＜澄明でたやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	適合	適合
不溶性微粒子（個/容器） ^{※1} ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	①1～40 ②0	①5～16 ②0
無菌試験 ^{※1} ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	適合
含量（w/v%） ^{※1} ＜9.5～10.5w/v%＞	9.9±0.0 ^{※2}	10.0±0.0 ^{※2}

※1：3 ロット

※2：平均値±標準偏差（SD）