

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### 生食注シリンジ「NIG」20mL

長期保存試験（25℃，相対湿度 60%，3 年）の結果，生食注シリンジ「NIG」20mL は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

#### 1. 長期保存試験

●保存包装：環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレン袋+紙箱

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH，遮光）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，不溶性異物，不溶性微粒子，定量試験

試験時期：開始時，36 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比（生理食塩液に対する比） ＜約 1＞	1.0±0.0*	1.0±0.0*
pH ＜4.5～8.0＞	6.1±0.1*	5.8±0.1*
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＞	適合	適合
不溶性微粒子（個/容器） ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	①6～16 ②0	①0～190 ②0
含量（w/v%） ＜0.85～0.95＞	0.90±0.01*	0.91±0.00*

※：平均値±標準偏差（SD）