

安定性試験（長期保存試験）

製品名： ヴィーンD 輸液
 容量： 500mL
 容器： ポリエチレン製バッグ
 保存形態： 最終包装
 試験期間： 3年
 保存条件： 25°C±2°C、60%RH±5%RH

結論：

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3年間の品質を保証できるものとする。

結果：

3ロットの平均値

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
確認試験 ^{1)~7)}		適合	—	—	適合*
pH		5.4	5.4	5.4	5.4*
浸透圧比		2.0	2.0	2.0	2.0*
純度試験	重金属	適合	—	—	適合*
	ヒ素	適合	—	—	適合*
	5-ヒドロキシメチルフルフラール類	適合	適合	適合	適合*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		526	521	519	514*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*

試験項目		開始時	1年	2年	3年
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	—	—	適合*
定量法 (開始時を100%とした時の値)	カリウム	100.0	101.7	102.2	102.2*
	ナトリウム	100.0	100.5	100.7	102.0*
	カルシウム	100.0	99.8	100.2	101.9*
	塩素	100.0	100.6	101.6	102.0*
	酢酸ナトリウム水和物	100.0	100.7	101.7	101.6*
	ブドウ糖	100.0	100.7	100.9	101.9*

* : 37 ヲ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 5) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 6) ブドウ糖 : フェーリング反応
- 7) ブドウ糖 : 旋光度測定法