

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : キシリトール注 5%「フソー」

容 量 : 200mL

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℃±2℃、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		規格	開始時	1 年	2 年	3 年
性 状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	浸透圧比	1.1～1.3	1.2	1.2	1.2	1.3*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5～7.5	5.6	5.7	5.7	5.6*
エンドトキシン		0.50EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		表示量以上	215	210	209	206*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不 溶 性 微 粒 子	10 μm 以上	25 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	3 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	適合*
定量法 (キシリトール 5w/v%)		表示量の 95.0～105.0%	98.6	99.8	100.8	101.3*

* : 1 ロットは 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

1) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー

作成 : 2025 年 1 月

1/1

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : キシリトール注 5%「フソー」

容 量 : 500mL

容 器 : プラスチックボトル

保存形態 : 最終包装

試験期間 : 5 年

保存条件 : 25℃±2℃、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、5 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		規格	開始時	1 年	2 年	3 年	4 年	5 年
性 状	外観	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液*
	浸透圧比	1.1～1.3	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	—	—	適合*
pH		4.5～7.5	5.6	5.6	5.6	5.6	5.7	5.6*
エンドトキシン		0.50EU/mL 未満	限度内	—	—	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		表示量 以上	520	519	520	519	518	516*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合*
不 溶 性 微 粒 子	10 μm 以上	25 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	3 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	—	—	適合*
定量法 (キシリトール 5w/v%)		表示量の 95.0～ 105.0%	99.0	98.6	99.1	99.4	98.9	99.4*

* : 5 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

1) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー

作成 : 2025 年 1 月

1/1

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : キシリトール注 5%「フソー」
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℃±2℃、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		規格	開始時	1 年	2 年	3 年
性 状	外 観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	浸透圧比	1.1～1.3	1.2	1.2	1.2	1.2*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5～7.5	5.6	5.8	5.7	5.6*
エンドトキシン		0.50EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		表示量以上	526	522	519	515*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μ m 以上	25 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μ m 以上	3 個/mL 以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	適合*
定量法 (キシリトール 5w/v%)		表示量の 95.0～105.0%	98.6	99.3	99.8	100.1*

* : 1 ロットは 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

1) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー