

安定性試験（長期保存試験）

製品名： グルアセト 35 注
 容量： 250mL
 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)~9)}		適合	—	—	適合
浸透圧比		2.5	2.6	2.6	2.6
pH		5.1	5.1	5.1	5.1
純度試験 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)		264	262	258	257
不溶性異物		適合	適合	適合	適合
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

試験項目		開始時	1年	2年	3年
無菌		適合	—	—	適合
定量法 (開始時を100%とした時の値)	総ナトリウム	100.0	100.6	102.7	102.2
	総カリウム	100.0	101.2	102.4	101.6
	塩化マグネシウム	100.0	101.4	101.5	101.3
	グルコン酸 カルシウム水和物	100.0	101.6	101.5	103.5
	リン酸二水素 カリウム	100.0	100.7	101.6	103.0
	無水酢酸ナトリウム	100.0	100.9	102.1	102.4
	ブドウ糖	100.0	101.4	102.7	103.1
	総塩素	100.0	101.3	101.4	102.2

—：実施せず

- 1) ブドウ糖：フェーリング反応
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 4) マグネシウム塩：本品 2mL に *p*-ニトロベンゼンアゾ- α -ナフトールの水酸化ナトリウム試液溶液 (1→100000) 1mL を加えるとき、液は青色を呈する。
- 5) グルコン酸：液体クロマトグラフィー
- 6) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 7) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 8) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 9) 日局一般試験法 塩化物の定性反応