

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : グルコリン配合静注
 容 量 : 20mL
 容 器 : プラスチックアンプル
 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	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*
	におい	においはなかった	においはなかった	においはなかった	においはなかった*
	味	甘かった	甘かった	甘かった	甘かった*
	浸透圧比	2.0	2.0	2.0	2.1*
pH		7.2	7.1	7.1	7.1*
無菌		適合	—	—	適合*
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*
実容量試験 (mL)		21.0	—	—	20.7*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*

試験項目		開始時	1年	2年	3年
定 量 法 (開始時を100%とした時の値)	グリチルリチン酸	100.0	97.8	100.5	102.3*
	L-システイン塩酸塩	100.0	97.3	95.8	94.9*
	グリシン	100.0	100.5	100.3	101.6*

* : 3年1ヵ月目のデータ、- : 実施せず