

安定性試験（長期保存試験）

製品名：ブドウ糖

包装形態：500g バラ包装・ポリエチレン袋・紙箱

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考える。

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		白色の結晶又は結晶性の粉末	適合	適合	適合	適合
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合
純度試験	溶状	適合 ²⁾	適合	—	—	適合
	酸	適合 ³⁾	適合	—	—	適合
	塩化物	0.018%以下	適合	—	—	適合
	硫酸塩	0.024%以下	適合	—	—	適合
	重金属	4ppm 以下	適合	—	—	適合
	ヒ素	1.3ppm 以下	適合	—	—	適合
	デキストリン	適合 ⁴⁾	適合	—	—	適合
	溶性でんぶん 又は亜硫酸塩	適合 ⁵⁾	適合	—	—	適合
	乾燥減量	1.0%以下	0.01	0.02	0.02	0.01
強熱残分		0.1%以下	適合	—	—	適合

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
定量法 ブドウ糖	99.5~101.0% (乾燥物として)	100.4	100.1	100.4	100.3

—：実施せず

- 1) 沸騰フェーリング試液：赤色の沈殿を生じる
- 2) 水に溶かした液は澄清で、液の色は比較液より濃くない
- 3) 水酸化ナトリウム液とフェノールフタレイン試液による確認
- 4) エタノールを加えて加熱：液は澄清
- 5) ヨウ素試液：黄色を呈する

安定性試験（長期保存試験）

製品名：ブドウ糖

包装形態：1kg バラ包装・ポリエチレン袋・紙箱

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考える。また、5kg バラ包装は 1kg のポリエチレン袋 5 袋を紙箱に詰め合わせるため、1kg と同等の結果が得られると推察され、同様に 3 年間の品質を保証できるものと考える。

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	白色の結晶又は結晶性の粉末	適合	適合	適合	適合
確認試験 ¹⁾	適合	適合	—	—	適合
純度試験	溶状	適合 ²⁾	適合	—	—
	酸	適合 ³⁾	適合	—	—
	塩化物	0.018%以下	適合	—	—
	硫酸塩	0.024%以下	適合	—	—
	重金属	4ppm 以下	適合	—	—
	ヒ素	1.3ppm 以下	適合	—	—
	デキストリン	適合 ⁴⁾	適合	—	—
	溶性でんぶん 又は亜硫酸塩	適合 ⁵⁾	適合	—	—
乾燥減量	1.0%以下	0.01	0.01	0.01	0.01

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
強熱残分	0.1%以下	適合	—	—	適合
定量法 ブドウ糖	99.5~101.0% (乾燥物として)	100.3	100.2	100.4	100.3

—：実施せず

- 1) 沸騰フェーリング試液：赤色の沈殿を生じる
- 2) 水に溶かした液は澄明で、液の色は比較液より濃くない
- 3) 水酸化ナトリウム液とフェノールフタレイン試液による確認
- 4) エタノールを加えて加熱：液は澄明
- 5) ヨウ素試液：黄色を呈する