

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ブドウ糖注 50%PL「フソー」

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 : 室温

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～ 微黄色澄明の液	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	9.8～10.7	10.1	—	—	10.2*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
pH (5%溶液)		3.5～6.5	5.9	4.5	4.1	3.9
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルクトース類 ²⁾		適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン		0.50 EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内*
採取容量(mL)		表示量以上	21.2	—	—	21.1*
不溶性異物		適合	適合	—	—	適合*
不 溶 性 微 粒 子	10 μm 以上	6000 個/容器以下	限度内	—	—	限度内*
	25 μm 以上	600 個/容器以下	限度内	—	—	限度内*
無菌		適合	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 50 w/v%	表示量の 95.0～105.0%	99.0	99.1	99.3	99.4

*：4年目のデータ、—：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) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法