

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ブドウ糖注 5%バッグ「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
	pH	3.5～6.5	5.5	5.3	5.0	4.9
	浸透圧比	0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.1
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルフラール類 ²⁾		適合	適合	適合	適合	適合
採取容量 (mL)		表示量以上	214	210	209	207
エンドトキシン		0.50EU/mL 未満	限度内	—	—	限度内
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

試験項目	規格	開始時	1 年	2 年	3 年
定量法 ブドウ糖 5w/v%	表示量の 95.0～105.0%	98.5	99.8	100.9	101.8

—：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

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ブドウ糖注 5%バッグ「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 : 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	0.9～1.1	1.0	—	—	1.0*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
pH		3.5～6.5	5.7	5.3	5.1	5.0
純度試験 5-ヒドロキシメチルフラニール類 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	528	—	—	518*
不溶性異物		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*
	25 μm 以上	3 個/mL 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 5 w/v%	表示量の 95.0～105.0%	98.6	99.3	99.9	100.5

* : 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