

## 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°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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
浸透圧比	0.9~1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.1
確認試験 <sup>1)</sup>	適合	適合	—	—	—	適合
pH	3.5~6.5	5.5	5.3	5.0	4.9	—
純度試験 5-ヒトロキシメチルフルフラール類	適合 <sup>2)</sup>	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.50EU/mL未満	限度内	—	—	—	限度内
採取容量(mL)	表示量以上	214	210	209	207	—
不溶性異物	適合	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	外観	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
	浸透圧比	0.9～1.1	1.0	—	—	1.0*
確認試験 <sup>1)</sup>		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ルフラール類 <sup>2)</sup>		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