

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : キシリトール注 10%「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 : 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*
	浸透圧比	2.3～2.7	2.5	2.5	2.5	2.5*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5～7.5	5.7	5.6	5.6	5.5*
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	20.9	20.8	20.5	20.7*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μ m 以上	6000 個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μ m 以上	600 個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	適合*
定量法 (キシリトール 10w/v%)		表示量の 95.0～105.0%	98.9	99.6	99.9	100.3*

* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

1) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー