

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : キシリトール注 20%「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 (1→4 希釈液)	4.5～5.1	4.8	4.8	4.8	4.8*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
pH		4.5～7.5	5.6	5.5	5.4	5.3*
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	21.1	20.9*
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 20w/v%)		表示量の 95.0～105.0%	98.1	98.9	99.3	99.2*

* : 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