

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ブドウ糖注 5%PL「フソー」

容 量 : 20 mL

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	0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.0*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
pH		3.5～6.5	5.7	5.4	5.3	5.2*
純度試験 5-ヒドロキシメチルフ ルフラール類		適合 ²⁾	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	20.9	20.9	20.7	20.7*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*

試験項目		規格	開始時	1 年	2 年	3 年
不溶性微粒子	10 μm 以上	6000 個/容器以下	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 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 (精製ブドウ糖)		表示量の 95.0～105.0%	98.8	99.5	100.3	100.9*

*：2 ロットは 3 年 1 ヶ月目のデータ、—：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

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ブドウ糖注 5%PL「フソー」

容 量 : 100 mL

容 器 : プラスチックボトル

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	0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	適合*
pH		3.5～6.5	5.3	4.9	4.7	4.7
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルフラール類		適合 ²⁾	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	105	—	—	104*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合

試験項目		規格	開始時	1 年	2 年	3 年
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*
定量法 (精製ブドウ糖)		表示量の 95.0～105.0%	100.1	100.4	100.9	101.4

*：3 年 1 ヶ月目のデータ、—：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

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ブドウ糖注 5%PL「フソー」

容 量 : 500 mL

容 器 : プラスチックボトル

保存形態 : 最終包装

試験期間 : 5 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、5 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	4 年	5 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	無色澄明の液	無色澄明の液*
	浸透圧比	0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0*
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	—	—	—	適合*
pH		3.5～6.5	5.6	5.1	5.0	4.9	4.7	4.5*
純度試験 5-ヒドロキシメチル フルフラール類		適合 ²⁾	適合	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	520	519	519	518	516	515*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合*

試験項目		規格	開始時	1 年	2 年	3 年	4 年	5 年
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	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	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	—	—	適合*
定量法 (精製ブドウ糖)		表示量の 95.0～105.0%	98.3	98.7	98.8	98.9	99.6	100.2*

*：5 年 1 ヶ月目のデータ、—：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