

光糖液 5%/10%/20%/30%/50%

各種条件下の安定性

■ 長期保存試験

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
5%50mL	25℃	60% RH	プラスチック ボトル	性状、確認試験、pH、純度試験、 エンドトキシン試験、無菌、採取容量 ^{※1} 、 不溶性異物、不溶性微粒子、定量	36 ヶ月	変化なし
5%100mL			ソフト バッグ			
5%250mL						
5%500mL						
5%500mL			プラスチック ボトル			

※1：50mL、100mL、500mL（プラスチックボトル）は実容量試験

■ 加速試験

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
5%20mL	40℃	75% RH	プラスチック アンプル	性状、確認試験、pH、純度試験、 エンドトキシン ^{※1} 、採取容量 ^{※2} 、 不溶性異物、不溶性微粒子 ^{※3} 、 無菌、定量	6 ヶ月	変化なし
5%50mL			プラスチック ボトル			
5%100mL						
5%500mL			ソフト バッグ			
10%500mL						
20%20mL			プラスチック アンプル			
20%500mL						
30%500mL			ソフトバッグ			
50%20mL			プラスチック アンプル			

※1：5%50mL、5%100mL、5%500mL（ソフトバッグ）、10%500mL は発熱性物質試験

※2：5%20mL、20%20mL 以外は実容量試験

※3：5%50mL は未実施