

グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」

各種条件下の安定性

本剤を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

その他条件での安定性については以下の通りであった。

■ 加速試験

| 容量 | 保存条件 | | | 容器 | 試験項目 | 保存期間 | 結果 |
|-------|------|-----------|---|---------------|--------------------------------------------|------|------|
| | 温度 | 湿度 | 光 | | | | |
| 200mL | 40℃ | 75% RH | — | ソフト バッグ | 性状、pH、 純度試験、 不溶性異物、 不溶性微粒子、 定量 | 6 ヶ月 | 変化無し |
| 300mL | | | | プラスチック ボトル | | | |
| 500mL | | | | | | | |

■ 長期保存試験（200mL, 300mL）

| 保存条件 | | | 容器 | 試験項目 | 保存期間 | 結果 |
|------|-----------|---|------------|------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
| 温度 | 湿度 | 光 | | | | |
| 25℃ | 60% RH | — | ソフト バッグ | 性状、確認試験、pH、 浸透圧比、純度試験、 不溶性異物、 不溶性微粒子、 採取容量、 エンドトキシン、 無菌、定量 | 36 ヶ月 | 変化無し |