

ソリューゲンF 注 各種条件下の安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ソリューゲンF注は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

その他条件での安定性については以下の通りであった。

■ 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	光				
室温	—	—	プラスチック ボトル	性状、浸透圧比、pH、 確認試験、実容量、不 溶性異物、不溶性微粒 子、エンドトキシン、 無菌、定量	36 ヶ月	変化なし

■ 加速試験

保存条件			容器	試験項目	保存期間	結果
温度	湿度	光				
40℃	75% RH	—	プラスチック ボトル	性状、浸透圧比、pH、 不溶性異物、不溶性微 粒子、発熱性物質、無 菌、定量、実容量偏差	6 ヶ月	変化なし