

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 | | | | |
| 50%20mL | 25℃ | 60% RH | プラスチック アンプル | 性状、浸透圧比、確認試験、pH、 純度試験、エンドトキシン、 無菌、採取容量、不溶性異物、不溶 性微粒子、定量 | 36 ヶ月 | 適合 |

| | 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、無菌、採取容量、 不溶性異物、不溶性微粒子、定量 | 36 ヶ月 | 適合 |
| 5%100mL | | | | | | |
| 5%500mL | | | | | 60 ヶ月 | |

| | 保存条件 | | 容器 | 試験項目 | 保存期間 | 結果 |
|----------|------|--------|--------|---|-------|----|
| | 温度 | 湿度 | | | | |
| 30%500mL | 25℃ | 60% RH | ソフトバッグ | 性状、確認試験、pH、純度試験、 エンドトキシン、無菌、採取容量、 不溶性異物、不溶性微粒子、定量 | 36 ヶ月 | 適合 |

■ 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、採取容量、 不溶性異物、不溶性微粒子、 無菌、定量 | 6 ヶ月 | 適合 |
| 20%20mL | | | | | | |

| | 保存条件 | | 容器 | 試験項目 | 保存期間 | 結果 |
|----------|------|--------|--------|---|------|----|
| | 温度 | 湿度 | | | | |
| 5%250mL | 40℃ | 75% RH | ソフトバッグ | 性状、確認試験、pH、純度試験、 エンドトキシン、採取容量、 不溶性異物、不溶性微粒子、 無菌、定量 | 6 ヶ月 | 適合 |
| 5%500mL | | | | | | |
| 10%500mL | | | | | | |
| 20%500mL | | | | | | |