

## ソリューゲンF注 各種条件下の安定性

本剤を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、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				
25℃	60% RH	—	プラスチック製 ソフトバッグ	性状、確認試験、浸透圧比、 pH、純度試験、採取容量、 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	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	光				
40℃	75% RH	—	プラスチック製 ソフトバッグ	性状、確認試験、浸透圧比、 pH、純度試験、採取容量、 エンドトキシン、不溶性異 物、不溶性微粒子、無菌、 定量	3 ヶ月	適合