

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%250mL			ソフト バッグ			
5%500mL			プラスチック ボトル			
5%500mL			ソフト バッグ			
30%500mL			プラスチック アンプル			
50%20mL						

※1：50mL、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、無 菌、定量	6 ヶ月	変化なし
5%100mL			プラスチック ボトル			
10%500mL			ソフト バッグ			
20%20mL			プラスチック アンプル			
20%500mL			ソフトバッグ			

※1：5%100mL、10%500mLは発熱性物質試験

※2：5%20mL、20%20mL以外は実容量試験