

**安定性試験（加速試験）**

製 品 名 : グルアセト 35 注  
 容 量 : 500mL  
 容 器 : ポリエチレン製バッグ  
 保存形態 : 最終包装  
 試験期間 : 6 ヶ月  
 保存条件 : 40°C±2°C、75%RH±5%RH

**結 論 :**

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3 年間の品質を保証できるものと推測される。

**結 果 :**

3 ロットの平均値

試験項目		開始時	6 ヶ月
性状		無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 <sup>1) ~9)</sup>		適合	適合
浸透圧比		2.6	2.6
pH		5.0	5.0
純度試験	重金属	適合	適合
	ヒ素	適合	適合
	5-ヒドロキシメチルフルフラール類	適合	適合
エンドトキシン		限度内	限度内
採取容量 (mL)		529	523

試験項目		開始時	6 ヶ月
不溶性異物		適合	適合
不溶性微粒子	10 $\mu$ m 以上	限度内	限度内
	25 $\mu$ m 以上	限度内	限度内
無菌		適合	適合
定量法 (開始時を100%とした時の値)	総ナトリウム	100	100.8
	総カリウム	100	100.7
	塩化マグネシウム	100	100.2
	グルコン酸カルシウム水和物	100	100.6
	リン酸二水素カリウム	100	100.4
	無水酢酸ナトリウム	100	102.1
	ブドウ糖	100	100.4
	総塩素	100	101.1

- 1) ブドウ糖：フェーリング反応
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 4) マグネシウム塩：本品 2mL に p-ニトロベンゼンアゾ- $\alpha$ -ナフトールの水酸化ナトリウム試液溶液 (1 $\rightarrow$ 100000) 1mL を加えるとき、液は青色を呈する。
- 5) グルコン酸：液体クロマトグラフィー
- 6) 日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 7) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 8) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 9) 日局一般試験法 塩化物の定性反応