

製剤の各種条件下における安定性

テトゾール注用 0.3g

テトゾール注用 0.5g

1) 製剤の安定性

相対比較試験

保 存 条 件		保存期間	結 果
保存方法	保存形態		
40℃、75%	無色バイアル + 紙箱	6 ヶ月	変化なし
	無色アンプル + 紙箱	6 ヶ月	変化なし

[参考]

長期保存試験

保 存 条 件		保存期間	結 果
保存方法	保存形態		
室温	無色アンプル + 紙箱	72 ヶ月	変化なし

2) 溶解後の安定性 2.5%水溶液(室内散光下)

[参考] 容器：アンプル

項 目	試験期間 保存条件	開始時	1時間	3時間	6時間	24時間	48時間	120時間
			pH	冷所・密栓	10.93	10.85	10.94	10.86
室温・密栓	10.78	10.77		10.73		10.87	10.84	10.81
室温・開栓	10.80	10.79		10.70		10.81	10.64	10.38
含 量 (%)	冷所・密栓	99.3	99.4	99.6	99.4	99.2	98.1	97.8
	室温・密栓		99.6	99.0	99.4	96.7	94.8	90.4
	室温・開栓		99.0	99.1	99.2	97.3	94.1	92.7
残 存 率 (%)	冷所・密栓	100.0	100.1	100.3	100.1	99.9	98.8	98.5
	室温・密栓		100.3	99.7	100.1	97.4	95.5	91.0
	室温・開栓		99.7	99.8	99.9	98.0	94.8	93.4