

**製剤の各種条件下における安定性**  
**テトカイン®注用 20mg「杏林」**

(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] 容器：アンプル

保 存 条 件		保 存 期 間	結 果
保 存 方 法	保 存 状 態		
室 温		5 年	変化なし
光線照射 (蛍光灯：2000lx)	遮光なし	6 ヶ月	外 観：6 ヶ月目に白色から微黄色に変化 におい：4.5 ヶ月にわずかに不快臭 その他の試験項目には変化なし
加温保存(40℃)	遮光なし	6 ヶ月	変化なし

(2) 溶解後の安定性

1) テトカイン 1% 溶液 (溶解液として 10% ブドウ糖溶液を使用した)

	日 数	0 日 目	1 日 目	2 日 目	3 日 目	4 日 目	10 日 目	14 日 目
冷蔵庫 保存 (8℃)	pH	5.5	—	—	5.4	—	5.4	5.3
	残存率 (%)	100.0	101.0	100.5	101.0	100.4	100.4	98.8
室温 保存	pH	5.5	—	—	5.3	—	5.1	5.0
	残存率 (%)	100.0	100.0	97.3	97.8	98.8	100.4	97.5

2) テトカイン 0.2% 溶液 (溶解液として生理食塩水を使用した)

	日 数	0 日 目	1 日 目	2 日 目	3 日 目	4 日 目	10 日 目	14 日 目
冷蔵庫 保存 (8℃)	pH	5.5	—	—	5.6	—	5.7	5.7
	残存率 (%)	100.0	101.8	99.9	101.1	102.4	99.7	99.9
室温 保存	pH	5.5	—	—	5.4	—	5.4	5.3
	残存率 (%)	100.0	99.8	97.3	99.4	98.8	98.2	97.3

3) テトカイン 0.1% 溶液 (溶解液として注射用蒸留水を使用した)

	日 数	0 日 目	1 日 目	2 日 目	3 日 目	4 日 目	10 日 目	14 日 目
冷蔵庫 保存 (8°C)	pH	5.8	—	—	5.5	—	5.3	5.5
	残存率 (%)	100.0	99.6	98.6	101.0	100.8	101.0	100.0
室温 保存	pH	5.5	—	—	5.3	—	5.0	5.3
	残存率 (%)	100.0	101.6	98.9	99.4	100.8	99.9	99.8