

安定性試験データ

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」
長期保存試験

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」(最終包装品)について安定性試験を行った。
その結果、全試験項目において規格の範囲内であった。従って、本剤は室温で 3 年間安定な製剤であることが確認された。

保存条件	開始時	室温 (25℃) ・ 3 年
性状	規格に適合	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	規格に適合	同左
pH	規格に適合	同左
不溶性異物検査	規格に適合	同左
無菌試験	規格に適合	同左
定量試験 (%) ※	109.3	101.3

※表示量に対する含有率

※※ガラスサンプルのため、湿度条件を除外