

経口用トロンビン細粒0.5万単位/1万単位「サワイ」

分包包装品の安定性

経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」(加速試験)

経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」を分包包装(アルミヒートシール)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の細粒剤で、においはなく、特異な味がした	同左
確認試験	規格に適合	同左
水分	0.77%	0.73%
粒度試験	規格に適合	同左
定量試験※	129.0	118.1

※：表示量に対する含有率(%)

経口用トロンビン細粒0.5万単位「サワイ」(相対比較試験)

経口用トロンビン細粒0.5万単位「サワイ」を分包包装(アルミヒートシール)したものについて、経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」の分包包装品を対照に相対比較試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 3ヵ月
性状	白色の細粒剤で、においはなく、特異な味がした	同左
確認試験	規格に適合	同左
水分	0.68%	0.73%
粒度試験	規格に適合	同左
定量試験※	129.0	122.6

※：表示量に対する含有率(%)