

安定性試験

(長期保存試験)

デカドロンエリキシル 0.01%

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 5年) を行った結果, デカドロンエリキシル 0.01% は通常の市場流通下において 5年間安定であることが確認された。

試験報告日 : 2020/3/31

●保存包装 : 瓶 (最終包装形態)

保存条件 : 長期保存試験 (25°C, 60%RH)

試験項目 : 性状, pH, 微生物限度試験, 定量試験

試験時期 : 開始時, 12, 24, 36, 48, 60 ヶ月

ロット番号 : 9XM01R, GP0800

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月	60 ヶ月
性状 <赤色澄明の液>	9XM01R GP0800	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH <3.0~4.0>	9XM01R GP0800	3.2 3.2	3.3 3.3	3.4 3.4	3.5 3.4	3.5 3.4	3.6 3.5
微生物限度試験 (生菌数, 特定微生物)	9XM01R GP0800	—	—	—	—	—	適合
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	9XM01R GP0800	102.9 101.8	103.2 102.6	102.0 97.8	97.3 99.1	97.4 97.8	95.9 95.7

※表示量に対する含有率 (%)