

社内資料

ステリゾール S 液 3%
加速試験に関する資料

2007 年 11 月作成

販 売 元 ; ニプロ株式会社
製造販売元 ; 東洋製薬化成株式会社

ステリゾール S 液 3%の安定性を確認するため、最終包装製品を用いて加速試験を実施した。

1. 試料

試験に用いた試料は表 1 に示した 3 ロットである。

表 1 試料明細

ロット番号	SSA-01	SSA-02	SSA-03
製造年月日	2002 年 8 月 28 日	2002 年 8 月 28 日	2002 年 8 月 28 日
製造場所	東洋製薬化成(株)城東工場	東洋製薬化成(株)城東工場	東洋製薬化成(株)城東工場

2. 試験方法

1) 保存条件

加速試験の保存条件を表 2 に示す。

表 2 保存条件, 保存期間及び包装形態

保存条件	40±1℃, 75±5%RH
保存期間	開始時, 2, 4 及び 6 ヶ月間
包装形態	ポリエチレン製容器

2) 測定項目及び測定方法

測定項目として、本品の「規格及び試験方法」に設定している項目のうち、安定性の評価に妥当と考えられる項目を採用した。測定項目及び測定方法を表 3 に示す。

表 3 測定項目及び測定方法

測定項目	測定方法
性状	外観, におい: 官能試験による。
確認試験 (1)	銀鏡反応: 本品の規格及び試験方法による。
確認試験 (2)	薄層クロマトグラフィー: 本品の規格及び試験方法による。
pH	日本薬局方一般試験法 pH 測定法による。
定量	液体クロマトグラフィー: 本品の規格及び試験方法による。

3. 試験結果

本品をポリエチレン製容器に充てんして密栓したものを 40℃/75%RH の条件で 6 ヶ月間保存し、加速試験を実施した。

その結果、表 4 に示したように、外観は無色から 6 ヶ月の時点では微黄色となった。pH は約 4.0 から 6 ヶ月の時点では 3.6~3.7 に低下した。含量については 6 ヶ月間で残存率が 1~2%低下した。しかし、これらの変化はわずかで、規格の範囲内であった。

4. 考察

本品の加速試験の結果、外観が微黄色に変化し、pH が低下するものの規格内であり、含量低下はわずかであることから、ステリゾール S 液 3%は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

表4 ステリゾールS液3%の加速試験の結果

[40°C/75%RH ; ポリエチレン製容器]

測定項目	ロット番号	開始時			2ヵ月間			4ヵ月間			6ヵ月間		
性状	SSA-01	無色澄明な液, わずかに特異な におい			無色澄明な液, わずかに特異な におい			無色澄明な液, わずかに特異な におい			微黄色澄明な液, わずかに特異な におい		
	SSA-02	無色澄明な液, わずかに特異な におい			無色澄明な液, わずかに特異な におい			無色澄明な液, わずかに特異な におい			微黄色澄明な液, わずかに特異な におい		
	SSA-03	無色澄明な液, わずかに特異な におい			無色澄明な液, わずかに特異な におい			無色澄明な液, わずかに特異な におい			微黄色澄明な液, わずかに特異な におい		
確認試験 (1)	SSA-01	適合			適合			適合			適合		
	SSA-02	適合			適合			適合			適合		
	SSA-03	適合			適合			適合			適合		
確認試験 (2) (Rf 値)	SSA-01	0.68	0.69	0.69	0.73	0.73	0.73	0.72	0.72	0.72	0.80	0.77	0.80
	SSA-02	0.68	0.69	0.68	0.73	0.74	0.73	0.72	0.72	0.71	0.80	0.77	0.81
	SSA-03	0.68	0.69	0.68	0.73	0.75	0.73	0.74	0.72	0.71	0.81	0.76	0.80
	(標準溶液)	0.68	0.68	0.68	0.74	0.72	0.73	0.71	0.72	0.72	0.80	0.76	0.81
pH	SSA-01	4.05	4.04	4.05	3.87	3.88	3.87	3.75	3.75	3.76	3.71	3.71	3.71
	SSA-02	3.99	4.00	4.00	3.84	3.84	3.83	3.70	3.69	3.70	3.60	3.60	3.60
	SSA-03	3.99	4.00	4.01	3.82	3.82	3.82	3.69	3.69	3.69	3.61	3.61	3.61
定量 (w/v%) 〔 〕内は残存率	SSA-01	3.13	平均 3.14 〔100〕		3.14	平均 3.14 〔100.0〕		3.12	平均 3.12 〔99.4〕		3.09	平均 3.08 〔98.1〕	
		3.13			3.14			3.13			3.07		
		3.15			3.14			3.10			3.08		
	SSA-02	3.15	平均 3.15 〔100〕		3.16	平均 3.17 〔100.6〕		3.14	平均 3.14 〔99.7〕		3.10	平均 3.11 〔98.7〕	
		3.15			3.17			3.13			3.12		
		3.15			3.19			3.14			3.11		
	SSA-03	3.15	平均 3.15 〔100〕		3.14	平均 3.14 〔99.7〕		3.14	平均 3.14 〔99.7〕		3.08	平均 3.08 〔97.8〕	
		3.14			3.15			3.15			3.08		
		3.15			3.14			3.14			3.08		