

ポビドンヨードガーグル 7%「マイラン」(旧販売名:ネグミンガーグル 7%)の

安定性試験(加速試験)

30mL 容器及び 250mL 容器 3 ロットを用いて、恒温恒湿条件下（40℃、相対湿度 75%、6 ヲ月）で性状、確認試験、pH、アルコール数および定量試験の各項目について試験を行った。その結果、全ての試験項目において、試験開始時と比較して変化が認められなかったことから、本品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。

■ 保存形態

30mL 容器（本体：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン）

250mL 容器（本体：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン）

■ 保存条件

恒温恒湿条件（40±1℃、75±5%RH）

■ 保存期間

6 ヲ月

■ 試験結果

<30mL 容器>

試験項目	時期	開始時			2 ヶ月後			4 ヶ月後			6 ヶ月後		
	ロット番号 規格	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
性状	外観：暗赤褐色の液で、特異なにおいがある	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	比重：約 1.01	1.007	1.005	1.005	1.008	1.007	1.007	1.007	1.006	1.005	1.006	1.006	1.006
確認試験	呈色反応 (液は濃い青色を呈する)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定性反応 (液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	日局一般試験法「ヨウ化物の定性反応(1)」を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	1.5～6.5	3.4	3.4	3.4	3.1	3.1	3.1	3.0	3.0	3.0	2.9	2.9	2.8
アルコール数	3.4～4.1 (第2法)	3.8	3.9	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.7	3.8	3.9	3.8
定量試験	ヨウ素含量は、ポピドンヨードの表示量の 8.5～11.5% (%)	11.0	11.0	10.8	10.4	10.4	10.2	10.1	10.1	9.9	9.7	9.8	9.6

■ 試験結果

<250mL 容器>

試験項目	時期	開始時			2 ヶ月後			4 ヶ月後			6 ヶ月後		
	ロット番号 規格	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
性状	外観：暗赤褐色の液剤で、特異なにおいがある	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	比重：約 1.01	1.007	1.005	1.005	1.008	1.007	1.007	1.007	1.006	1.006	1.005	1.006	1.006
確認試験	呈色反応 （液は濃い青色を呈する）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定性反応 （液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	日局一般試験法「ヨウ化物の定性反応(1)」を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	1.5～6.5	3.4	3.4	3.4	3.1	3.1	3.1	3.0	3.0	3.0	2.9	2.9	2.9
アルコール数	3.4～4.1（第2法）	3.8	3.9	3.8	3.8	3.9	3.9	3.8	3.8	3.8	3.7	3.8	3.8
定量試験	ヨウ素含量は、ポピドンヨードの表示量の 8.5～11.5%（%）	11.0	11.0	10.8	10.4	10.4	10.3	10.1	10.1	9.9	9.7	9.8	9.6