

社内資料

ステリゾール液 2% 長期保存試験に関する資料

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

ステリゾール液 2%の安定性を確認するため、最終包装製品を用いて長期保存試験を実施した。

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	205 EA	304ED	409 ED
製造月	2002 年 05 月	2003 年 04 月	2004 年 09 月
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

長期保存試験の保存条件を表 2 に示す。

表 2 保存条件、保存場所、保存期間及び包装形態

保存条件	室温保存 (1～30℃)	保存場所	品質管理部 参考品保管室
保存期間	開始時, 1, 2 及び 3 年間 205EA : 2002 年 05 月～2005 年 05 月 304ED : 2003 年 04 月～2006 年 06 月 409ED : 2004 年 09 月～2007 年 09 月		
包装形態	最終包装製品 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, においを観察した。
比重 d_{20}^{20}	日本薬局方一般試験法 比重測定法による。
pH	日本薬局方一般試験法 pH 測定法による。
定量	本品の規格及び試験方法による。

3. 試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温，3 年間）の結果を表 4 に示す。その結果，外観は無色から 3 年間で微黄色となり，pH は 0.8～0.9 低下したが，規格の範囲内であった。比重，含量については，ほとんど変化が認められず規格に適合していた。

4. 考察

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温，3 年間）の結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，ステリゾール液 2%は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表 4 ステリゾール液 2% 長期保存試験結果

〔室温；最終包装形態〕

測定項目	ロット番号	開始時	1 年	2 年	3 年
性状	205EA	無色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.	無色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.	微黄色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.	微黄色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.
	304ED	無色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.	無色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.	微黄色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.	微黄色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.
	409ED	無色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.	無色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.	無色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.	微黄色の澄明な液で、ハッカようのにおいがあった.
比重 d_{20}^{20}	205EA	1.005	1.005	1.005	1.005
	304ED	1.005	1.005	1.005	1.005
	409ED	1.005	1.005	1.005	1.006
pH	205EA	4.4	3.9	3.8	3.5
	304ED	4.4	4.0	3.8	3.6
	409ED	4.3	4.0	3.6	3.4
定量 (w/v%) 〔 〕内は残存率	205EA	2.07 [100]	2.07 [100.0]	2.06 [99.5]	2.07 [100.0]
	304ED	2.05 [100]	2.05 [100.0]	2.05 [100.0]	2.07 [101.0]
	409ED	2.05 [100]	2.08 [101.5]	2.06 [100.5]	2.04 [99.5]