

マスキンR・エタノール液(0.5w/v%)の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

マスキンR・エタノール液(0.5w/v%)の安定性を調査する目的で、アルコール数及びクロロヘキシジングルコン酸塩含量を測定し、経時変化を試験する。

[検体状態]

保存包装：本品を遮光した*気密容器(白色ポリエチレン瓶)に入れたもの

*クロロヘキシジンは光によって分解し、P-クロルアニリンを生成するため、遮光とした。

[保存条件及び保存期間]

保存条件：40℃ 75%RH

保存期間：6カ月

[試験方法]

1) アルコール数*：

日本薬局方一般試験法アルコール数測定法第2法による。

*試料10mL当たりのエタノール層の量(mL)

2) クロロヘキシジングルコン酸塩含量：

日本薬局方一般試験法液体クロマトグラフィによる。

[試験結果]

放置条件		アルコール数 (アルコール 含量：v/v%)	クロロヘキシジン グルコン酸塩 含量(w/v%)
温度	経時月数		
室温	0カ月	7.89(78.9)	0.510
	約1カ月	7.95(79.5)	0.508
	約2カ月	7.93(79.3)	0.506
	約3カ月	7.96(79.6)	0.507
	約6カ月	7.84(78.4)	0.504
40℃, 75%RH 加速試験	0カ月	7.89(78.9)	0.510
	約1カ月	7.95(79.5)	0.508
	約2カ月	7.88(78.8)	0.505
	約3カ月	7.85(78.5)	0.502
	約6カ月	7.78(77.8)	0.491

数値は1ロット3回、3ロットの平均値

[考察]

1) アルコール数：

設定条件下における本剤のアルコール数はほとんど変化なく全て規格内で試験結果は適合であった。

2) クロロヘキシジングルコン酸塩含量：

約6カ月後のクロロヘキシジングルコン酸塩含量は全て規格内であった。

[結論]

最終包装製品を用いた加速試験(40℃ 75%RH 6カ月)の結果、マスキンR・エタノール液(0.5w/v)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察された。