ヘモポリゾン軟膏の安定性に関する資料

１．試験の概要

本品の医薬品製造承認申請書製造方法欄に従って製造した３ロットを試料とし、加速試験を実施した。

保存条件及び試験期間

最終包装製品（ポリエチレン製チューブ＋ポリエチレン製ピロー）

40℃±1℃、75％±5％RH、６ヶ月

２．結果

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">試験項目</td><td colspan="8">保存期間</td></tr>
<tr><td colspan="2">試験開始時</td><td colspan="2">１ヶ月後</td><td colspan="2">３ヵ月後</td><td colspan="2">６ヵ月後</td></tr>
<tr><td rowspan="2">性状</td><td>色・剤型等</td><td colspan="2">淡黄色の軟膏
わずかにフェノールのにおい</td><td colspan="2">淡黄色の軟膏
わずかにフェノールのにおい</td><td colspan="2">淡黄色の軟膏
わずかにフェノールのにおい</td><td colspan="2">淡黄色の軟膏
わずかにフェノールのにおい</td></tr>
<tr><td rowspan="4">確認試験</td><td>(1)グラム染色</td><td colspan="2">赤色に染まった桿菌を認めた</td><td colspan="2">赤色に染まった桿菌を認めた</td><td colspan="2">赤色に染まった桿菌を認めた</td><td colspan="2">赤色に染まった桿菌を認めた</td></tr>
<tr><td>(2)蛍光染色</td><td colspan="2">蛍光を発する菌体を認めた</td><td colspan="2">蛍光を発する菌体を認めた</td><td colspan="2">蛍光を発する菌体を認めた</td><td colspan="2">蛍光を発する菌体を認めた</td></tr>
<tr><td>(3)呈色反応</td><td colspan="2">橙色の沈殿が生じた</td><td colspan="2">橙色の沈殿が生じた</td><td colspan="2">橙色の沈殿が生じた</td><td colspan="2">橙色の沈殿が生じた</td></tr>
<tr><td>(4)薄層クロマトグラフ法</td><td colspan="2">試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈しそれらのRf 値は等しかった。</td><td colspan="2">試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈しそれらのRf 値は等しかった。</td><td colspan="2">試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈しそれらのRf 値は等しかった。</td><td colspan="2">試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈しそれらのRf 値は等しかった。</td></tr>
<tr><td colspan="2">純度試験[類縁物質]
(3ロット平均値)</td><td colspan="2">0.18%</td><td colspan="2">0.71%</td><td colspan="2">1.40%</td><td colspan="2">2.60%</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">定量値
(3ロット平均値)</td><td>大</td><td>100.8%</td><td>大</td><td>101.2%</td><td>大</td><td>97.3%</td><td>大</td><td>101.2%</td></tr>
<tr><td>ヒ</td><td>100.1%</td><td>ヒ</td><td>101.2%</td><td>ヒ</td><td>100.9%</td><td>ヒ</td><td>97.9%</td></tr>
</table>

純度試験[類縁物質]、規格値：3%以下

定量値、大：大腸菌死菌浮遊液、ヒ：ヒドロコルチゾン

３．考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75％、６ヶ月）の結果、ヘモポリゾン軟膏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。