ヘモレックス軟膏　安定性試験

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、長期安定性試験を実施した。

保存条件及び試験期間

室温保存、30 ヶ月

２．結果

3 ロットとも、実施したすべての試験項目において著しい変化は認められず、安定であった。（定量値は 3 ロットの平均値を記載。）

包装形態:2g チューブ（ポリエチレンチューブ）				
保存期間		開始時	18 ヶ月	30 ヶ月
性状		淡黄色の軟膏で、わずかに特異な臭い	同左	同左
確認試験	ヒドロコルチゾン	橙色の沈殿を生じた	同左	同左
	フラジオマイシン硫酸塩	液は青紫色を呈した	同左	同左
	ジブカイン塩酸塩	赤みを帯びた橙色の沈殿を生じた	同左	同左
	エスクロシド	青色の蛍光を発し、黄白色に乳濁した	同左	同左
定量 (mg/g)	ヒドロコルチゾン	5.15	5.19	5.18
	フラジオマイシン硫酸塩	7.13	7.10	7.08
	ジブカイン塩酸塩	5.23	5.21	5.15
	エスクロシド	10.04	10.18	10.43

包装形態：20g チューブ（アルミチューブ）				
保存期間		開始時	18 ヶ月	30 ヶ月
性状		淡黄色の軟膏で、わずかに特異な臭い	同左	同左
確認試験	ヒドロコルチゾン	橙色の沈殿を生じた	同左	同左
	フラジオマイシン硫酸塩	液は青紫色を呈した	同左	同左
	ジブカイン塩酸塩	赤みを帯びた橙色の沈殿を生じた	同左	同左
	エスクロシド	青色の蛍光を発し、黄白色に乳濁した	同左	同左
定量 (mg/g)	ヒドロコルチゾン	5.24	5.26	5.23
	フラジオマイシン硫酸塩	7.02	7.16	7.15
	ジブカイン塩酸塩	5.15	5.24	5.18
	エスクロシド	10.22	10.29	10.54

３．考察

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、ヘモレックス軟膏は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。