

# ネリザ軟膏安定性試験

## 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、加速試験を実施した。

### 保存条件及び期間

加速保存：温度  $35 \pm 1^\circ\text{C}$ 、湿度  $75 \pm 5\% \text{RH}$  にて2ヶ月、5ヶ月、8ヶ月月間保存した。

## 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。

包装形態：ポリエチレンチューブ

試験項目		保存期間							
		試験開始時		2ヶ月後		5ヵ月後		8ヵ月後	
性状	色・剤型等	帯黄白色のクリーム状の軟膏であった。		帯黄白色のクリーム状の軟膏であった。		帯黄白色のクリーム状の軟膏であった。		帯黄白色のクリーム状の軟膏であった。	
確認試験	(1)呈色反応Ⅰ	液は青緑色を呈した。		液は青緑色を呈した。		液は青緑色を呈した。		液は青緑色を呈した。	
	(2)呈色反応Ⅱ	上澄液は青色を呈した。		上澄液は青色を呈した。		上澄液は青色を呈した。		上澄液は青色を呈した。	
	(3)薄層クロマトグラフ法	試料溶液から得た2個のスポットのRf値は、標準溶液から得たそれぞれのスポットのRf値に等しかった。		試料溶液から得た2個のスポットのRf値は、標準溶液から得たそれぞれのスポットのRf値に等しかった。		試料溶液から得た2個のスポットのRf値は、標準溶液から得たそれぞれのスポットのRf値に等しかった。		試料溶液から得た2個のスポットのRf値は、標準溶液から得たそれぞれのスポットのRf値に等しかった。	
定量値(3ロットの平均定量値%)		DFV	100.2	DFV	99.4	DFV	98.3	DFV	98.5
		LDC	100.6	LDC	100.3	LDC	99.1	LDC	98.8

DFV：ジフルコルトロン吉草酸エステル、LDC：リドカイン