

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°C±1°C、75%±5%RH、6ヶ月

2. 結果

試験項目		保存期間							
		試験開始時		1ヶ月後		3ヶ月後		6ヶ月後	
性状	色・剤型等	淡黄色の軟膏 わずかにフェノールのにおい		淡黄色の軟膏 わずかにフェノールのにおい		淡黄色の軟膏 わずかにフェノールのにおい		淡黄色の軟膏 わずかにフェノールのにおい	
確認試験	(1) グラム染色	赤色に染まった桿菌を認めた		赤色に染まった桿菌を認めた		赤色に染まった桿菌を認めた		赤色に染まった桿菌を認めた	
	(2) 蛍光染色	蛍光を発する菌体を認めた		蛍光を発する菌体を認めた		蛍光を発する菌体を認めた		蛍光を発する菌体を認めた	
	(3) 呈色反応	橙色の沈殿が生じた		橙色の沈殿が生じた		橙色の沈殿が生じた		橙色の沈殿が生じた	
	(4) 薄層クロマトグラフ法	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。		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。		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。		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。	
純度試験[類縁物質] (3ロット平均値)		0.18%		0.71%		1.40%		2.60%	
定量値 (3ロット平均値)	大	100.8%		101.2%		97.3%		101.2%	
	ヒ	100.1%		101.2%		100.9%		97.9%	

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°C、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。