

製品名	スクロードパスタ					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 スクロードパスタ 有効成分 精製白糖、ホビドンヨード 検体 ポリプロピレンボトル充填品、ラミネートチューブ充填品 保存条件 40 75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、示性値及び定量法(精製白糖、 ホビドンヨード)					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. ポリプロピレンボトル充填品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	外観: 褐色の軟膏剤 におい: わずかに特異なにおいがある。	外観: 褐色の軟膏剤 におい: わずかに特異なにおいがあった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	精製白糖(1)~(2) ホビドンヨード(1)~(3)	適	適	適	適
	示性値	pH3.5~5.5	適	適	適	適
	定量試験	精製白糖 90.0~110.0%	101.4	99.0	97.8	93.7
		ホビドンヨード(有効ヨウ素) 0.270~0.360g/100g	0.330	0.317	0.296	0.281
	: 本品5gを水50mLに溶かした液のpH					
	2. ラミネートチューブ充填品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	外観: 褐色の軟膏剤 におい: わずかに特異なにおいがある。	外観: 褐色の軟膏剤 におい: わずかに特異なにおいがあった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	精製白糖(1)~(2) ホビドンヨード(1)~(3)	適	適	適	適
	示性値	pH3.5~5.5	適	適	適	適
	定量試験	精製白糖 90.0~110.0%	101.6	98.9	97.9	93.5
		ホビドンヨード(有効ヨウ素) 0.270~0.360g/100g	0.330	0.317	0.296	0.282
	: 本品5gを水50mLに溶かした液のpH					
	確認試験:	精製白糖:	(1)白糖の加熱による性状変化の確認 (2)還元性の確認			
		ホビドンヨード	(1)有効ヨウ素の呈色反応 (2)ホビドンの確認 (3)窒素呈色反応			