

製品名	スクロードパスタ			
試験名	安定性試験(長期保存)			
試験方法	試験製剤 スクロードパスタ 有効成分 精製白糖・ポビドンヨード 検体 ポリプロピレンボトル、ラミネートチューブ 保存条件 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験及び定量試験			
試験結果	市販包装品について、長期保存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た。			
	1.ポリプロピレンボトル (n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがあった	変化なし
	確認試験	(1)~(5)	適	適
	pH	pH3.5~5.5	4.9	4.4
	定量試験	(1)精製白糖 90.0~110.0%	101.0	99.2
		(2)有効ヨウ素 0.270~0.360g	0.310	0.273
	2.ラミネートチューブ (n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがあった	変化なし
	確認試験	(1)~(5)	適	適
	pH	pH3.5~5.5	4.5	4.5
	定量試験	(1)精製白糖 90.0~110.0%	99.5	99.4
		(2)有効ヨウ素 0.270~0.360g	0.315	0.274
	確認試験：(1)白糖の過熱による性状変化の確認 (2)還元性の確認 (3)有効ヨウ素の呈色反応 (4)ポビドンの確認 (5)窒素呈色反応			