

カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件：25°C/60%RH

包装形態：ポリエチレン製容器＋ポリプロピレン製キャップ＋紙箱

測定時期：試験開始時、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	緑色澄明な液剤
確認試験(1)	赤色リトマス紙を青変する
確認試験(2)	液は紫色を呈する
pH	4.2～6.2
アルコール数	4.5以上
含量(定量法)	表示量の92～108%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	適合	—	—	適合
確認試験(2)	適合	—	—	適合
pH	5.3	5.1	4.8	4.8
アルコール数	5.0	5.0	4.9	5.0
含量(%)	102.2	102.0	95.4	94.8

5. 結論

カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

2020年8月