

カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」の安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

製品名：カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」 ロット番号：A 含量：1 mL中 カルプロニウム塩化物50mg含有		保存形態：最終包装製品（プラスチック製容器） 保存条件：40℃、75%RH					
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
性状	緑色澄明な液剤で、特異なにおいを有する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	水酸化ナトリウムによる確認 ⇒トリメチルアミンようなにおいを発し、赤色リトマス紙を青変する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	希塩酸及び塩化第二鉄試液による確認 ⇒液は紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	pH：4.2～6.2	適合	適合	適合	適合	適合	適合
アルコール数	アルコール数：4.5以上	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の92～108%	102.4%	100.0%	99.4%	99.2%	98.0%	96.7%