

ヘルミチンS坐剤の長期安定性試験に関する資料

| 製品名：ヘルミチンS坐剤<br>ロット番号：A<br>含量：1個中 リドカイン38mg、アミノ安息香酸エチル128mg、次没食子酸ビスマス128mg含有 |               | 保存形態：坐剤用プラスチック製容器<br>保存条件：室温                              |                         |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------|
| 試験項目                                                                         | 規 格           | 開始時                                                       | 3 年                     |
| 性状                                                                           | 黄色の紡すい形の坐剤である | 適合                                                        | 適合                      |
| 融解試験                                                                         | 30分以内に融解する    | 適合                                                        | 適合                      |
| 定量試験                                                                         | 表示量の90～110%   | リドカイン<br>100.0%<br>アミノ安息香酸エチル<br>100.0%<br>ビスマス<br>100.0% | 96.6%<br>96.6%<br>99.2% |