

<<2018.1 作成>>

オルテクサー口腔用軟膏 0.1%の安定性に関する資料

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

I. 試験方法

(1) 保存条件

長期試験温度：室温保存

(2) 試験期間

試験期間：5年3箇月以上

(3) 試験項目

① 性状

外観、色調、性状及び、におい

② 確認試験

定量法に準じて操作し、標準溶液及び試料溶液により得られる高速液体クロマトグラフィーにおいて、内部標準物質に対するそれぞれの相対保持時間はほぼ一致すること。

③ 定量

高速液体クロマトグラフィー法による定量法。

II. 試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、上記試験項目はすべて規格の範囲内であり室温保存下において5年間安定であることが確認された。