

ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」の経時安定性について

健栄製薬株式会社
研究開発部

【1】安定性試験結果（加速保存：40℃，75%RH）

保存容器：30mLポリエチレン容器

試験項目		保存条件及び保存期間			
		40℃，75%RH			
		試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	外観，におい	暗赤褐色の液で，特異なにおいがあった。	暗赤褐色の液で，特異なにおいがあった。	暗赤褐色の液で，特異なにおいがあった。	暗赤褐色の液で，特異なにおいがあった。
	比重 (20℃，20℃) [約 1.02]	1.020	1.021	1.021	1.021
有効ヨウ素量 〔ポビドンヨード表示量の 8.5～11.5%〕		10.41	9.65	9.51	9.32
質量変化*		100%	99.8%	99.7%	99.5%

*：試験開始時の質量を100%としたときの残存%を示す。

(3ロット平均値)

【2】考察

ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」の経時的な品質については、30mL 気密容器（材質：ポリエチレン）で加速（40℃，75%RH）条件下に6ヵ月間保存した結果、有効ヨウ素含量に低下の傾向が認められたが規格内であり、性状及び質量変化の結果にほとんど変化は認められず安定であったことから、使用期限3年は品質を保證できると推定される。

(2018年6月作成)