

安定性試験

(加速試験)

ディスポーザブルステロイド注腸剤
ステロネマ注腸 3mg
 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

1. 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果、ステロネマ注腸 3mg は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：アルミ袋（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，微生物限度試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：001，002，003

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <わずかに白濁した粘性の液 剤で，においはない>	001				
	002	適合	同左	同左	同左
	003				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	001				
	002	適合	同左	同左	同左
	003				
pH <7.5～8.5>	001				
	002	7.94～8.04	7.83～7.98	7.84～7.97	7.79～7.96
	003				
微生物限度試験 <※1>	001				
	002	適合	同左	同左	同左
	003				
含量 (%) ※2 <90.0～110.0%>	001				
	002	99.4～101.7	96.4～102.3	99.8～103.1	99.0～101.9
	003				

※1：細菌の生菌数（1,000/mL未満），特定微生物（検出しない），真菌の生菌数（100/mL未満）

※2：表示量に対する含有率（%）