

# 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 1.5mg**  
 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 1.5mg 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	7.93～8.06	7.86～8.03	7.98～8.13	7.88～8.03
	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	98.5～101.1	101.8～105.8	100.1～101.6	98.9～101.1
	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（%）