

# 安定性試験

## (加速試験・長期保存試験)

含嗽剤

### ポビドンヨードガーグル 7% 「日医工」

ポビドンヨード

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ポビドンヨードガーグル 7%「日医工」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：ポリ容器（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，比重，確認試験，pH，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：LK100

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜暗褐色の液で， 特異なおいがある＞	LK100	適合	同左	同左	同左
比重 ＜ $d_{20}^{20}$ ：約 1.0＞	LK100	1.0619	1.0624	1.0641	1.0652
確認試験 (※1)	LK100	適合	同左	同左	同左
pH ＜1.5～3.0＞	LK100	1.85	1.81	1.71	1.71
含量 (%) ※2 ＜9.0～11.0＞	LK100	10.15	9.79	9.36	9.16

※1：呈色反応，沈殿反応，定性反応

※2：表示量に対する含有率

## 2. 長期保存試験

●保存包装：ポリエチレン容器

保存条件：長期保存試験（なりゆき）

測定項目：性状，比重，確認試験，pH，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18，24，36 ヶ月

ロット番号：FP050（30mL），FP090（250mL）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜暗褐色の液で， 特異なおいがある＞	FP050 FP090	適合	同左	同左	同左	同左	同左
比重 ＜ $d_{20}^{20}$ ：約 1.0＞	FP050 FP090	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1
確認試験 (※)	FP050 FP090	適合	—	—	—	—	適合
pH ＜1.5～3.0＞	FP050 FP090	1.9 2.0	1.9 1.8	1.8 1.8	1.9 1.9	1.9 1.9	1.8 1.8
定量（w/v%） ＜有効ヨウ素：0.63～0.77＞	FP050 FP090	0.71 0.71	0.70 0.70	0.70 0.70	0.68 0.67	0.67 0.67	0.66 0.66

※：呈色反応，沈殿反応，定性反応

—：試験未実施