

安定性試験

(加速試験)

アシクロビル軟膏 5% 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，アシクロビル軟膏5%「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：ラミネートチューブ

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

試験項目 ＜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 ＜白色の軟膏で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある＞	1	白色の軟膏で，においはなかった	白色の軟膏で，においはなかった	白色の軟膏で，においはなかった	白色の軟膏で，においはなかった
	2				
3					
＜50μm以上の粒子を認めない＞	1	50μm以上の粒子を認めなかった	—	—	50μm以上の粒子を認めなかった
	2				
	3				
確認試験 (呈色反応，紫外吸収スペクトル，TLC)	1	適合	適合	適合	適合
	2				
	3				
含量 (%) ※ ＜90～110%＞	1	98.9	100.2	100.1	99.8
	2	101.0	100.6	99.7	100.5
	3	100.2	99.6	98.2	99.5

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施