

## チャルドール内用液 0.75%の加速試験結果

## 緒言

チャルドール内用液 0.75%につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

## 試験検体

検体	チャルドール内用液 0.75%	製造番号	3NOM
			4NOM
			5NOM

## 保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	ポリエチレン製容器	0, 2, 4, 6 箇月	性状 pH 比重 純度試験 定量

## 試験結果及び考察

## (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	無色澄明な液で、においはなく、味は甘かった。
2	無色澄明な液で、においはなく、味は甘かった。
4	無色澄明な液で、においはなく、味は甘かった。
6	無色澄明な液で、においはなく、味は甘かった。

(2) pH

結果を次表に示す。本品のpHは、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	pH
0	7.04±0.02
2	7.04±0.01
4	7.04±0.02
6	7.05±0.01

(3) 比重

結果を次表に示す。本品の比重は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	比重
0	1.157±0.001
2	1.156±0.001
4	1.157±0.001
6	1.157±0.001

(4) 純度試験

結果を次表に示す。本品の純度試験(溶液の色)は、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	純度試験(溶液の色)
0	本品の色は比較液より濃くなかった。
2	本品の色は比較液より濃くなかった。
4	本品の色は比較液より濃くなかった。
6	本品の色は比較液より濃くなかった。

(5) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で99.4%、6箇月後で99.7%であり、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率(%)		
	平均	±	S. D.
0	99.4	±	0.3
2	99.6	±	0.2
4	99.7	±	0.7
6	99.7	±	0.2

## 結論

チャルドール内用液 0.75%につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。