

ビダラビン軟膏3%「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ビダラビン軟膏 3%「トローワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：アルミチューブに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の軟膏剤	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	98.1～101.5	99.3～102.1

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ビダラビン軟膏 3%「トローワ」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。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ビダラビン軟膏 3%「トローワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：アルミチューブに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の軟膏剤	同左
含量(%)	99.8～101.4	97.6～100.3

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、ビダラビン軟膏 3%「トローワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験