

# 安定性試験

## (長期保存試験)

気管支拡張剤  
**プロカテロール塩酸塩シロップ 5 $\mu$ g/mL 「日医工」**  
 プロカテロール塩酸塩水和物

### 1. 長期保存試験

●保存包装：最終包装形態

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，pH，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 カ月

ロット番号：F030，FT27

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 <色澄明なやや粘稠な液>	F030 FT27	適合	同左	同左	同左
pH <3.5~4.5>	F030 FT27	3.95 3.96	3.91 3.93	3.90 3.91	3.89 3.88
含量 (%) ※ <90~110%>	F030 FT27	104.4 109.4	105.5 103.9	101.3 103.8	95.0 96.1

※：表示量に対する含有率 (%)