

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

アレルギー性疾患治療剤
ケトチフェンシロップ 0.02% 「日医工」
 ケトチフェンフマル酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, ケトチフェンシロップ 0.02% 「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：最終包装形態 (2mL/包)

保存条件：加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目：性状, 確認試験, pH, 比重, 微生物限度試験, 質量偏差試験, 定量試験

測定時期：開始時, 2, 4, 6 ヶ月

ロット番号：7B01, 7B02, 7B03

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色～微黄色澄明の粘性の 液で, 芳香があり, 味は甘い>	7B01 7B02 7B03	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィー)	7B01 7B02 7B03	適合	同左	同左	同左
pH <4.5～5.5>	7B01 7B02 7B03	5.2	5.2	5.2	5.1
比重 <1.21～1.25>	7B01 7B02 7B03	1.23	1.23	1.23	1.23～1.24
微生物限度試験 <細菌の生菌数: 1,000 個/mL 以下, 特 定微生物菌: 認めない, 真菌の生菌数: 100 個/mL 以下>	7B01 7B02 7B03	適合	—	—	適合
質量偏差試験 (%) <15.0%以下>	7B01 7B02 7B03	3.05～8.11	2.74～6.99	4.68～7.63	5.44～9.58
含量 (%) * <93.0～107.0%>	7B01 7B02 7B03	97.6～102.1	96.0～98.8	95.4～97.5	94.9～96.2

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：最終包装形態（3mL/包）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，比重，微生物限度試験，質量偏差試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：7B01，7B02，7B03

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の粘性の 液で，芳香があり，味は甘い＞	7B01	適合	同左	同左	同左
	7B02				
	7B03				
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー）	7B01	適合	同左	同左	同左
	7B02				
	7B03				
pH ＜4.5～5.5＞	7B01	5.2	5.2	5.2	5.1
	7B02				
	7B03				
比重 ＜1.21～1.25＞	7B01	1.23	1.23	1.23	1.23
	7B02				
	7B03				
微生物限度試験 ＜細菌の生菌数：1,000 個/mL 以下，特 定微生物菌：認めない，真菌の生菌数： 100 個/mL 以下＞	7B01	適合	—	—	適合
	7B02				
	7B03				
質量偏差試験（%） ＜15.0%以下＞	7B01	2.12～5.79	2.73～8.78	4.33～7.50	5.44～7.53
	7B02				
	7B03				
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	7B01	97.4～102.2	95.7～98.7	95.0～96.8	94.1～95.3
	7B02				
	7B03				

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：最終包装形態（5mL/包）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，比重，微生物限度試験，質量偏差試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：7B01，7B02，7B03

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の粘性の 液で，芳香があり，味は甘い＞	7B01	適合	同左	同左	同左
	7B02				
	7B03				
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー）	7B01	適合	同左	同左	同左
	7B02				
	7B03				
pH ＜4.5～5.5＞	7B01	5.2	5.2	5.2	5.1
	7B02				
	7B03				
比重 ＜1.21～1.25＞	7B01	1.23	1.23	1.23	1.23
	7B02				
	7B03				
微生物限度試験 ＜細菌の生菌数：1,000 個/mL 以下，特 定微生物菌：認めない，真菌の生菌数： 100 個/mL 以下＞	7B01	適合	—	—	適合
	7B02				
	7B03				
質量偏差試験（%） ＜15.0%以下＞	7B01	1.90～6.76	3.06～6.53	5.22～9.06	6.41～11.21
	7B02				
	7B03				
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	7B01	97.6～101.3	95.4～99.0	94.4～96.9	93.8～94.8
	7B02				
	7B03				

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

●保存包装：最終包装形態（2mL/包）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，比重，微生物限度試験，製剤均一性，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：GI230

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の粘性の 液で，芳香があり，味は甘い＞	GI230	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー）	GI230	適合	同左	同左	同左
pH ＜4.5～5.5＞	GI230	5.1	5.1	5.1	5.1
比重 ＜1.21～1.25＞	GI230	1.23	—	—	1.24
微生物限度試験 ＜細菌の生菌数：1,000CFU/mL以下， 真菌の生菌数：100CFU/mL以下，特 定微生物菌：認めない＞	GI230	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	GI230	8.2	—	—	4.4
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	GI230	101	99	100	99

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：最終包装形態（3mL/包）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，比重，微生物限度試験，製剤均一性，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヲ月

ロット番号：GI230

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 <無色～微黄色澄明の粘性の 液で，芳香があり，味は甘い>	GI230	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	GI230	適合	同左	同左	同左
pH <4.5～5.5>	GI230	5.1	5.1	5.1	5.1
比重 <1.21～1.25>	GI230	1.23	—	—	1.24
微生物限度試験 <細菌の生菌数：1,000CFU/mL以下， 真菌の生菌数：100CFU/mL以下，特 定微生物菌：認めない>	GI230	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） (含量均一性試験) <15.0%以下>	GI230	7.6	—	—	4.7
含量（%）* <93.0～107.0%>	GI230	101	99	99	98

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：最終包装形態（5mL/包）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，比重，微生物限度試験，製剤均一性，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヲ月

ロット番号：GI230

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 <無色～微黄色澄明の粘性の 液で，芳香があり，味は甘い>	GI230	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	GI230	適合	同左	同左	同左
pH <4.5～5.5>	GI230	5.1	5.1	5.1	5.1
比重 <1.21～1.25>	GI230	1.23	—	—	1.24
微生物限度試験 <細菌の生菌数：1,000CFU/mL以下， 真菌の生菌数：100CFU/mL以下，特 定微生物菌：認めない>	GI230	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） (含量均一性試験) <15.0%以下>	GI230	3.0	—	—	9.6
含量（%）* <93.0～107.0%>	GI230	101	99	99	97

※：表示量に対する含有率（%）