

安定性試験

(長期保存試験)

抗アレルギー剤
クレマスチンシロップ 0.01% 「日医工」
 クレマスチンフマル酸塩

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，クレマスチンシロップ 0.01% 「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確認された。

●保存包装：500mL 容器（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：HI100

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 <無色澄明のシロップ剤>	HI100	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	HI100	適合	—	—	適合
pH <5.5~7.0>	HI100	6.45	6.35	6.05	5.94
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	HI100	100.7	100.4	96.9	96.6

※：表示量に対する含有率 (%)