

安定性試験

(加速試験)

ラクツロースシロップ 65% 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ラクツロースシロップ65%「NIG」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。

1. 加速試験

●保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色～黄褐色の濃稠な液 で，においはなく，味はわず かに甘い＞	1 2 3	黄色の濃稠な液 で，においはな く，味はわずか に甘かった	黄色の濃稠な液 で，においはな く，味はわずか に甘かった	黄色の濃稠な液 で，においはな く，味はわずか に甘かった	黄色の濃稠な液 で，においはな く，味はわずか に甘かった
確認試験 ＜呈色反応，定性反応， HPLC，TLC＞	1 2 3	適合	適合	適合	適合
pH ＜3.5～5.5＞	1 2 3	4.73	4.71	4.57	4.66
		4.61	4.64	4.67	4.56
		4.58	4.56	4.73	4.57
純度試験 ＜ガラクトース：11%以下 乳糖：6%以下＞	1 2 3	適合	適合	適合	適合
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	101.2	100.7	100.7	99.9
		100.6	99.3	99.4	99.2
		100.3	101.3	101.2	99.7

※：表示量に対する含有率（%）