

## 安定性試験

### (長期保存試験)

#### クリンダマイシンゲル 1% 「NIG」

長期保存試験（25℃，1年9ヵ月）の結果，クリンダマイシンゲル1%「NIG」は通常の市場流通下において1年9ヵ月間安定であることが推測された。

#### 1. 加速試験

●保存包装：アルミチューブ

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，遮光）

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，3，6，9，12，18，21ヵ月

ロット番号：N6KB1，N6KB2，N6KB3

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月
性状 ＜無色澄明で，粘性のある半固形状＞	N6KB1 N6KB2 N6KB3	無色澄明で， 粘性のある 半固形状	無色澄明で， 粘性のある 半固形状	無色澄明で， 粘性のある 半固形状	無色澄明で， 粘性のある 半固形状
確認試験 (赤外吸収スペクトル)	N6KB1 N6KB2 N6KB3	適合	—	—	—
pH ＜4.5～6.5＞	N6KB1 N6KB2 N6KB3	5.51±0.04 <sup>※3</sup>	5.52±0.03 <sup>※3</sup>	5.60±0.05 <sup>※3</sup>	5.50±0.04 <sup>※3</sup>
純度試験 ＜※1＞	N6KB1 N6KB2 N6KB3	適合	適合	適合	適合
含量（%） <sup>※2</sup> ＜90.0～110.0%＞	N6KB1 N6KB2 N6KB3	97.40±0.21 <sup>※3</sup>	98.71±1.00 <sup>※3</sup>	93.78±0.51 <sup>※3</sup>	92.54±0.35 <sup>※3</sup>

※1：総類縁物質：12.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間		
		12 ヶ月	18 ヶ月	21 ヶ月
性状 ＜無色澄明で、粘性のある半固形状＞	N6KB1 N6KB2 N6KB3	無色澄明で、 粘性のある 半固形状	無色澄明で、 粘性のある 半固形状	無色澄明で、 粘性のある 半固形状
確認試験 (赤外吸収スペクトル)	N6KB1 N6KB2 N6KB3	適合	—	適合
pH ＜4.5～6.5＞	N6KB1 N6KB2 N6KB3	5.52±0.05 <sup>※3</sup>	5.50±0.04 <sup>※3</sup>	5.50±0.04 <sup>※3</sup>
純度試験 ＜※1＞	N6KB1 N6KB2 N6KB3	適合	適合	適合
含量 (%) <sup>※2</sup> ＜90.0～110.0%＞	N6KB1 N6KB2 N6KB3	92.99±0.40 <sup>※3</sup>	91.09±0.34 <sup>※3</sup>	90.65±0.53 <sup>※3</sup>

※1：総類縁物質：12.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施