

安定性試験

(加速試験)

クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，クロモグリク酸Na吸入液1%「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

●保存包装：アンプル（無色）

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，無菌，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ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状 <無色～微黄色の澄明な液>	1 2 3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度 測定法，TLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
pH <4.0～7.0>	1 2 3	5.8 5.7 5.8	5.9 5.8 5.8	5.6 5.6 5.8	5.7 5.6 5.7
無菌 <菌の発育を認めない>	1 2 3	菌の発育を認め なかった	—	—	菌の発育を認め なかった
含量 (%) * <90～110%>	1 2 3	100.3 100.2 99.8	100.1 100.1 99.8	100.2 99.8 99.5	99.8 99.2 99.6

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施