

# 安定性試験

## (加速試験)

### ケトチフェンシロップ 0.02% 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ケトチフェンシロップ0.02%「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：ガラス製容器包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，pH，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：5ELA1，5ELA2，5ELA3

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～微黄色澄明の液で芳香があり，味は甘い>	5ELA1 5ELA2 5ELA3	無色澄明の液で芳香があり，味は甘かった	無色澄明の液で芳香があり，味は甘かった	無色澄明の液で芳香があり，味は甘かった	微黄色澄明の液で芳香があり，味は甘かった
pH <4.5～5.5>	5ELA1 5ELA2 5ELA3	4.94±0.01 <sup>※2</sup>	4.94±0.01 <sup>※2</sup>	4.94±0.01 <sup>※2</sup>	4.94±0.01 <sup>※2</sup>
含量 (%) <sup>※1</sup> <90～110%>	5ELA1 5ELA2 5ELA3	99.9±0.3 <sup>※2</sup>	98.6±1.3 <sup>※2</sup>	98.6±1.3 <sup>※2</sup>	96.1±0.4 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)