

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## ケトチフェンドライシロップ 0.1% 「NIG」

**無包装状態の安定性試験**

ケトチフェンドライシロップ 0.1% 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時には白色の細粒であり、1ヵ月後には部分的に吸湿による塊が見られたが、軽い力で崩れた。

曝光下の保存条件において、性状は開始時には白色の細粒であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後、光照射面に部分的な橙色の変色が認められた。

40℃の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

**● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]**

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 <白色の細粒>	623006	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	623006	97.8~104.8	96.2~108.4	95.6~101.1
含量 (%) <sup>※1</sup> <90~110%>	623006	101.8±1.3 <sup>※2</sup>	100.5±1.0 <sup>※2</sup>	102.4±2.0 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率 (%)      ※2：平均値±標準偏差 (SD)

**● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]**

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 <白色の細粒>	623006	白色の細粒	白色の細粒 (部分的に吸湿による固まりが見られたが、 軽い力で崩れた。)	白色の細粒 (部分的に吸湿による固まりが見られたが、 軽い力で崩れた。)
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	623006	97.8~104.8	98.9~110.1	98.0~106.5
含量 (%) <sup>※1</sup> <90~110%>	623006	101.8±1.3 <sup>※2</sup>	100.4±0.3 <sup>※2</sup>	100.8±2.0 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率 (%)      ※2：平均値±標準偏差 (SD)

● 無包装 曝光量 60 万 Lx·hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx·hr
性状 <白色の細粒>	623006	白色の細粒	白色の細粒 (光照射面に部分的に橙色の 変色が認められた。)
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	623006	97.8~104.8	95.4~107.4
含量 (%) ※1 n=3 <90~110%>	623006	101.8±1.3※2	98.8±1.8※2

※1 : 表示量に対する含有率 (%)

※2 : 平均値±標準偏差 (SD)