

安定性試験

(加速試験)

ケトチフェンドライシロップ 0.1% 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ケトチフェンドライシロップ0.1%「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：白色ポリエチレン容器

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6ヵ月

ロット番号：890823

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の細粒で芳香があり， 味は甘い>	890823	白色の細粒で芳香が あり，味は甘かった	白色の細粒で芳香が あり，味は甘かった	白色の細粒で芳香が あり，味は甘かった
溶出性 (%) n=6 <15分，85%以上>	890823	92.9～100.2	90.4～99.5	88.2～98.5
含量 (%) ※ n=3 <90～110%>	890823	96.4～98.8	96.1～97.4	97.9～98.9

※：表示量に対する含有率 (%)