

安定性試験

(長期保存試験)

トラネキサム酸シロップ 5% 「NIG」

長期保存試験（3年）の結果、トラネキサム酸シロップ 5% 「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確認された。

1. 長期保存試験

●保存包装：ポリエチレン容器

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH，遮光）

試験項目：性状，純度試験，定量試験

試験時期：開始時，36ヵ月

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	36ヵ月
性状 <だいたい色のシロップ剤で，芳香があり，味は甘い>	だいたい色のシロップ剤で，芳香があり，味は甘かった	だいたい色のシロップ剤で，芳香があり，味は甘かった
純度試験 (TLC)	適合	適合
含量 (%) ※1 <95～105%>	101±1※2	100±1※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)