

ケトチフェン点鼻液0.05%「CH」の長期安定性試験に関する資料

| 製品名：ケトチフェン点鼻液0.05%「CH」 ロット番号：A 含量：1容器（8mL）中 ケトチフェンフマル酸塩6.048mg（ケトチフェンとして4.398mg）含有 | | 保存形態：最終包装製品（プラスチック製容器） 保存条件：室温 | |
|--|--|-----------------------------------|-------|
| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 3年 |
| 性状 | 無色～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある | 適合 | 適合 |
| | 比重（20度，20度）：約1.01 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 過マンガン酸カリウム試液による確認 ⇒試液の色は直ちに消える | 適合 | 適合 |
| | ブロムフェノールブルー試液及びクロロホルムによる確認 ⇒クロロホルム層は赤紫色を呈する | 適合 | 適合 |
| | 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による確認 ⇒赤色の沈殿を生じる | 適合 | 適合 |
| | 吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：294～298nm 極小波長：253～257nm | 適合 | 適合 |
| | 薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは褐色を呈し、標準溶液のRf値と等しい | 適合 | 適合 |
| pH | pH：3.8～4.6 | 適合 | 適合 |
| 噴霧量試験 | 噴霧量：0.063～0.117mL | 適合 | 適合 |
| 定量試験 | 表示量の95～105% | 98.7% | 99.4% |