

ケトチフェン点鼻液0.05%「CH」の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」		保存形態：最終包装製品（プラスチック製容器）			
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		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
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	適合	適合
	比重（20度，20度）：約1.01	—	—	—	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	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	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
	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	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	適合	適合
pH	pH：3.8～4.6	適合	適合	適合	適合
噴霧量試験	噴霧量：0.063～0.117mL	—	—	—	適合
定量試験	表示量の95～105%	99.8%	100.3%	100.2%	100.1%
純度試験	スポットによる確認	適合	適合	適合	適合