

(2) pH

結果を次表に示す。本品の pH は、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	pH (規格：5.7～6.5)		
	平均	±	S. D.
0	6.01	±	0.13
1	5.95	±	0.14
3	6.01	±	0.14
6	6.12	±	0.11

(3) 純度試験

結果を次表に示す。本品中の純度は、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	純度試験 (規格：赤紫色の単一のスポット)
0	赤紫色の単一のスポット
1	赤紫色の単一のスポット
3	赤紫色の単一のスポット
6	赤紫色の単一のスポット

(4) 定量

結果を次表に示す。本品中の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%) (規格：95～105%)		
	平均	±	S. D.
0	100.1	±	1.2
1	100.2	±	1.6
3	99.6	±	1.0
6	100.2	±	1.5

結論

トラネキサム酸シロップ 5% 「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。