

レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験（3ロット、繰り返し3回）を実施した。

その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

容器：[本体]褐色ガラス瓶

[キャップ]ポリプロピレン（ポリエチレン製中栓付き）

		イニシャル	40℃75%RH ・遮光6ヵ月
性状		無色澄明の液	同左
確認試験		規格に適合	同左
pH		5.1	5.1
微生物限度試験		規格に適合	同左
パラオキシ 安息香酸 エステル含量	パラオキシ 安息香酸メチル	97.7	96.4
	パラオキシ 安息香酸プロピル	98.3	97.1
定量試験※		98.1	98.2

pH・パラオキシ安息香酸エステル含量(%)・定量試験：平均値

※：表示量に対する含有率(%)

レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「サワイ」

小分け後の安定性試験

本製剤(無希釈)の小分け後の安定性試験(1ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合した。

小分け容器：[本体]無色透明ポリプロピレン
[キャップ]ポリエチレン

		イニシャル	25℃60%RH ・遮光14日間
性状		無色澄明の液	同左
確認試験		規格に適合	同左
pH		5.1	5.1
微生物限度試験		規格に適合	同左
パラオキシ 安息香酸 エステル含量	パラオキシ 安息香酸メチル	97.2	96.7
	パラオキシ 安息香酸プロピル	96.8	96.7
定量試験※		98.5	98.7

pH・パラオキシ安息香酸エステル含量(%)・定量試験：平均値

※：表示量に対する含有率(%)

レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「サワイ」

横倒し状態での安定性試験

本製剤を横倒しにした状態にて安定性試験（1ロット、繰り返し3回）を実施した。

その結果、規格に適合した。

容器：[本体]褐色ガラス瓶

[キャップ]ポリプロピレン（ポリエチレン製中栓付き）

		イニシャル	40℃75%RH ・遮光6ヵ月
性状		無色澄明の液	同左
確認試験		規格に適合	同左
pH		5.1	5.1
パラオキシ 安息香酸 エステル含量	パラオキシ 安息香酸メチル	98.7	97.5
	パラオキシ 安息香酸プロピル	100.6	99.2
定量試験※		98.9	99.2

pH・パラオキシ安息香酸エステル含量(%)・定量試験：平均値

※：表示量に対する含有率(%)