

ロラタジンDS1%「サワイ」

1. 分包包装品の安定性(加速試験)

ロラタジンDS1%「サワイ」を分包包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の粉末を含む粒子で、ストロベリー様の芳香があり、味は甘かった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.9	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(加速試験)

ロラタジンDS1%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の粉末を含む粒子で、ストロベリー様の芳香があり、味は甘かった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.9	98.4

※：表示量に対する含有率(%)