

レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」**長期保存試験**

本製剤の安定性を確認するため、長期保存試験(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。

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋、乾燥剤

| | イニシャル | 25°C60%RH・遮光 30ヵ月 |
|---------|---------------|----------------------|
| 性状 | 白色の割線入り口腔内崩壊錠 | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 含量均一性試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 崩壊試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 100.0 | 98.2 |

※：表示量に対する含有率(%), 平均値