

安定性試験

(長期保存試験)

抗アレルギー剤
ペリアクチンシロップ 0.04%
 シプロヘプタジン塩酸塩水和物

1. 長期保存試験

- 保存包装：最終包装形態（250mL）
- 保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）
- 測定項目：性状，pH，微生物限度試験，含量
- 測定時期：開始時，6，12，18，24，36 ヲ月
- ロット番号：EI0900

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヲ月	12 ヲ月	18 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の液＞	EI0900	適合	同左	同左	同左	同左	同左
pH ＜3.5～4.5＞	EI0900	3.8	3.7	3.8	3.7	3.7	3.7
微生物限度試験 ＜日局判定基準＞	EI0900	—	—	—	—	—	適合
含量（%）※ ＜90.0～110.0%＞	EI0900	104.8	101.1	101.8	101.5	101.0	102.1

※：表示量に対する含有率（%）

- 保存包装：最終包装形態（500mL）
- 保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）
- 測定項目：性状，pH，微生物限度試験，含量
- 測定時期：開始時，6，12，18，24，36 ヲ月
- ロット番号：EI0900

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヲ月	12 ヲ月	18 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の液＞	EI0900	適合	同左	同左	同左	同左	同左
pH ＜3.5～4.5＞	EI0900	3.8	3.6	3.7	3.7	3.7	3.7
微生物限度試験 ＜日局判定基準＞	EI0900	—	—	—	—	—	適合
含量（%）※ ＜90.0～110.0%＞	EI0900	104.7	101.0	101.8	101.5	101.2	102.1

※：表示量に対する含有率（%）