2020年1月作成

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(曝光下)

プリンペランシロップ 0.1%

光安定性試験

プリンペランシロップ 0.1%の曝光下(透明投薬瓶)における安定性を検討した結果、性状は開始時無色澄明の液、1 週後わずかに淡黄色の液、4 週後淡黄色の液であった。また、4 週後に含量の試験項目が規格外であった。

試験報告日:2019/6/11

● 曝光 透明投薬瓶, D65 ランプ (1000Lx)

(最小值~最大值)

試験項目	ロット	保存期間					
<規格>	番号	開始時	1日	3 日	1週	2 週	4 週
性状 n=1 <無色澄明の液>	18004R1	無色澄明の 液	無色澄明の 液	無色澄明の 液	わずかに 淡黄色の液	わずかに 淡黄色の液	淡黄色の液
含量 (%) ** n=3 <93.0~107.0%>	18004R1	99.20~ 99.55	98.37~ 98.66	97.97~ 98.73	96.55~ 97.54	95.02~ 95.17	91. 26~ 91. 86

※:表示量に対する含有率(%)

規格外:太字