レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05% 「ニプロ」の加速試験結果

要旨

レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05% 「ニプロ」について、一定の流通期間中の安定性を確認するため、加速試験 (40°C75%RH) を実施した。

その結果、レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05% 「ニプロ」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

1. 検体

Lot. A、B、C

2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

3. 保存形態

本品を褐色ガラス製容器に充填する。

4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

試験項目 保存期間	性状	確認試験	pH	微生物 限度	パラオキシ 安息香酸 エステル含量	定量法
開始時	○	○	○	○	○	○
1 箇月	○	○	○	—	○	○
3 箇月	○	○	○	—	○	○
6 箇月	○	○	○	○	○	○

○：n=3、—：実施せず

注1) 確認試験、パラオキシ安息香酸エステル含量及び定量法：HPLC 法

5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	確認試験	pH	微生物 限度	パラオキシ安息香酸 エステル含量 (%)		定量法 (含量) (%)
						①	②	
開始時	A	適合	適合	5.1	適合	97.7	98.3	98.1
	B	適合	適合	5.1	適合	98.7	100.6	98.9
	C	適合	適合	5.1	適合	97.8	98.0	98.4
1 箇月	A	適合	適合	5.1	—	97.8	97.8	98.0
	B	適合	適合	5.1	—	98.2	99.8	98.9
	C	適合	適合	5.1	—	97.2	96.7	98.3
3 箇月	A	適合	適合	5.1	—	98.1	97.4	98.0
	B	適合	適合	5.1	—	98.0	98.7	99.0
	C	適合	適合	5.1	—	98.0	96.8	98.3
6 箇月	A	適合	適合	5.1	適合	96.4	97.1	98.2
	B	適合	適合	5.1	適合	97.2	99.3	99.2
	C	適合	適合	5.1	適合	96.8	97.1	98.7

— : 実施せず

① : パラオキシ安息香酸メチル

② : パラオキシ安息香酸プロピル

注2) pH、パラオキシ安息香酸エステル含量及び定量法は各ロット3回の測定値の平均を記載

6. 考察

レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「ニプロ」について、加速試験(40°C75%RH)を実施した。

その結果、性状、確認試験、pH、微生物限度、パラオキシ安息香酸エステル含量及び定量法のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「ニプロ」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。