

【概要】

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「明治」の分割錠について、分割性及び各種条件下における安定性を評価した。

本剤の分割性について検討した結果、試験開始時に測定した製剤均一性 含量均一性試験の判定値は4.6%であり、判定基準の範囲内であった。

1) 保存条件1 (表1)

25℃/60%RH で3ヵ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。

2) 保存条件2 (表2)

25℃/45%RH で120万 lux・hrまで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。

【試験方法】

1. 試験検体

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「明治」 Lot No. : 6289002
錠剤の割線に沿って専用のはさみを用いて分割した。

2. 保存条件、保存形態及び保存期間

1) 保存条件1

保存条件 : 25±2℃/60±5%RH

保存形態 : シャーレ開放

保存期間 : 開始時、1、2、3ヵ月

2) 保存条件2

保存条件 : 2500 lux(D65 ランプ)、25±2℃/45±5%RH

保存形態 : シャーレ開放

保存期間 : 開始時、30万 lux・hr(5日)、60万 lux・hr(10日)、120万 lux・hr(20日)

2. 試験項目及び試験回数

試験項目 : 性状、純度試験 類縁物質、製剤均一性 含量均一性試験*、溶出性、含量及び残存率 (参考データ)

試験回数 : 1回

* 製剤均一性 含量均一性試験は開始時のみ測定し、判定値より分割性を評価した。

【試験結果】

表1 レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「明治」の分割時における安定性

(保存条件1 : 25°C/60%RH)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
25°C/60%RH (シャーレ開放)	性状*1 (分割錠 20 錠、1 回)	白色のフィルムコーティング (分割錠) であった。	白色のフィルムコーティング錠 (分割錠) であった。	白色のフィルムコーティング錠 (分割錠) であった。	白色のフィルムコーティング錠 (分割錠) であった。
	製剤均一性 含量均一性試験 (判定値) (分割錠 10 錠、1 回)	4.6*2			
	純度試験 類縁物質 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) (分割錠 6 ベッセル、1 回) (最小~最大)	97~100*2	99~105*2	95~103*2	96~103*2
	含量 (1 回)	対表示量(%)	100.8*2	100.0*2	100.5*2
残存率(%) (参考データ)		100.0	99.2	99.7	99.9

*1 : 判定基準 : 白色のフィルムコーティング錠 (分割錠) である。

*2 : 本剤の承認時の規格に適合した。

表2 レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「明治」の分割時における安定性

(保存条件2 : 2500 lux、25°C/45%RH)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	30 万 lux・hr (5 日)	60 万 lux・hr (10 日)	120 万 lux・hr (20 日)
2500 lux (D65 ランプ) 25°C/45%RH (シャーレ開放)	性状*1 (分割錠 20 錠、1 回)	白色のフィルムコーティング (分割錠) であった。	白色のフィルムコーティング錠 (分割錠) であった。	白色のフィルムコーティング錠 (分割錠) であった。	白色のフィルムコーティング錠 (分割錠) であった。*2
	製剤均一性 含量均一性試験 (判定値) (分割錠 10 錠、1 回)	4.6*3			
	純度試験 類縁物質 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) (分割錠 6 ベッセル、1 回) (最小~最大)	97~100*3	99~104*3	96~103*3	98~103*3
	含量 (1 回)	対表示量(%)	100.8*3	99.3*3	99.1*3
残存率(%) (参考データ)		100.0	98.5	98.3	97.7

*1 : 判定基準 : 白色のフィルムコーティング錠 (分割錠) である。

*2 : 白色の範疇であったが開始時と比較し黄味を帯びていた。

*3 : 本剤の承認時の規格に適合した。