

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

Meファルマ株式会社

【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「明治」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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装、アルミピロー包装、紙箱

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性）、溶出性、含量、純度試験（類縁物質）

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	6289002	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	6289003	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	6289004	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	6289002	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	6289003	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	6289004	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	6289002	1.2~1.7 ^{*1}	-	-	1.2~2.2 ^{*1}
	6289003	1.0~1.2 ^{*1}	-	-	1.2~1.7 ^{*1}
	6289004	1.2~1.7 ^{*1}	-	-	1.2~1.7 ^{*1}
溶出性 (%)	6289002	100~104 ^{*1}	100~103 ^{*1}	100~103 ^{*1}	99~102 ^{*1}
	6289003	102~104 ^{*1}	101~104 ^{*1}	100~103 ^{*1}	98~102 ^{*1}
	6289004	99~104 ^{*1}	100~103 ^{*1}	100~103 ^{*1}	99~103 ^{*1}
含量 (対表示量%)	6289002	101.3~101.8 ^{*1}	101.2~101.3 ^{*1}	100.6~100.9 ^{*1}	100.3~100.8 ^{*1}
	6289003	101.6~102.2 ^{*1}	101.2~101.7 ^{*1}	100.8~101.4 ^{*1}	100.8~101.1 ^{*1}
	6289004	101.2~101.7 ^{*1}	101.4~101.7 ^{*1}	100.3~101.0 ^{*1}	100.9~101.0 ^{*1}
純度試験 類縁物質	6289002	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	6289003	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	6289004	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}

*1：承認時の規格及び試験方法に適合

-：未測定

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2024.1