レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「明治」の無包装状態における安定性に関する資料

Meファルマ株式会社

【概要】

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件（表 1）
40℃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。また硬度(参考データ)の変化率は 30%以下であった。

2) 湿度苛酷条件（表 2）
25℃/75%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。硬度(参考データ)は、変化率が 30%以上あり、1 ヵ月後には 41.7N に低下したが以降はほぼ一定であった。

3) 光苛酷条件（表 3）
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。また硬度(参考データ)の変化率は 30%以下であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件
保存条件：40℃、湿度なりゆき
保存形態：褐色ガラス瓶・密栓
保存期間：開始時、1、 2 、3 ヵ月
Lot No.：4805902

2) 湿度苛酷条件
保存条件：25℃/75%RH
保存形態：シャーレ開放
保存期間：開始時、1、 2 、3 ヵ月
Lot No.：4805902

3)光苛酷条件
保存条件：2500 lux(D65 ランプ)、25℃/45%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)
Lot No.：4805902

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、溶出性、含量、硬度(参考データ)
試験回数：1 回

【試験結果】

表 1　レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「明治」の無包装状態における安定性(温度、40℃)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
40℃ 湿度なりゆき (褐色ガラス瓶・密栓)	性状 (10 錠、1 回)	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1
	純度試験　類縁物質 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	99～101*1	98～101*1	98～100*1	97～99*1
	含量(対表示量%) (1 回)	99.4*1	100.3*1	100.3*1	99.3*1
	硬度（N）(参考データ) (5 錠、1 回) (平均値)	62.7	61.2	64.9	65.8

＊1：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」の無包装状態における安定性(湿度、25℃/75%RH)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
25℃/75%RH (シャーレ開放)	性状 (10 錠、1 回)	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1
	純度試験　類縁物質 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	99～101*1	98～101*1	98～101*1	98～101*1
	含量(対表示量%) (1 回)	99.4*1	100.5*1	100.7*1	99.8*1
	硬度（N）(参考データ) (5 錠、1 回) (平均値)	62.7	41.7	45.7	43.7

＊1：本剤の承認時の規格に適合した。

表３　レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「明治」の無包装状態における安定性(光)

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℃/45%RH （シャーレ開放）	性状 (10 錠、１回)	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠であった*1
	純度試験　類縁物質 (１回)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) (６ベッセル、１回) (最小～最大)	99～101*1	99～100*1	99～100*1	98～100*1
	含量(対表示量%) (１回)	99.4*1	99.8*1	100.3*1	98.5*1
	硬度（N）（参考データ） (５錠、１回) (平均値)	62.7	57.8	55.1	52.6

＊1：本剤の承認時の規格に適合した。

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 くすり相談室
(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：2024.2