

【概要】

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「明治」の PTP 包装品について、安定性を評価した。
25°C/60%RH で 6 カ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。(表 1)

【試験方法】

1. 保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件：25±2°C/60±5%RH

保存形態：PTP 包装

保存期間：開始時、1、3、6 カ月

Lot No.：6289003

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 PTP 包装状態における安定性(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	3 カ月	6 カ月
25°C/60%RH PTP 包装	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 ベツセル、1 回) (最小～最大)	102～103*1	101～102*1	100～102*1	101～102*1
	含量(対表示量%) (1 回)	101.9*1	101.7*1	101.0*1	101.4*1
	硬度 (N) (参考データ) (5 錠、1 回) (平均値)	58.1	69.0	70.8	67.9

*1：本剤の承認時の規格に適合した。