

2022 年 12 月改訂(第 2 版、加速試験 溶出試験の数値を修正)

# レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」 安定性試験（加速、一次包装、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」の最終包装における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

最終包装形態：ポリクロロトリフルオロエチレンフィルムとアルミニウム箔で PTP 包装したものを乾燥剤と共にアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れたもの。

試験条件：40±1℃、75±5%RH・遮光、3 ロット(n=3)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠

試験項目[規格値]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠である。]		白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠であった。	同左
確認試験[波長 230～234nm に吸収の極大を示す。]		適合	同左
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出試験 [15 分間の溶出率は 85%以上]		98.3～101.8	91.0～100.4
定量試験[95.0～105.0%]		99.8～100.0	100.3～100.5
純度試験 類縁物質	個々のピークの最大	N.D.	N.D.
	総類縁物質含量	N.D.	N.D.

### <考察>

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、75±5%RH、6 ヶ月）の結果、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」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。

## 2. 一次包装の安定性試験

### <目的>

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」の一次包装状態における安定性を確認するため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて一次包装の安定性試験を実施した。

### <結果>

包装形態：ポリクロロトリフルオロエチレンフィルムとアルミニウム箔で PTP 包装したもの（一次包装）

試験条件：25℃、60%RH・遮光、1 ロット(n=1)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、純度試験、溶出試験及び定量試験を実施した。硬度は規格設定していないことから、参考値として測定した。

試験項目	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状	白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし
硬度 (kg 重) ※1	12.5／11.0	11.4／9.8
純度試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験 ※2	100.0	100.7

※1：長径方向／短径方向

※2：開始時を 100 としたときの含有率 (%)

### <考察>

一次包装状態における安定性について、それぞれの試験項目に変化は認められなかった。

### 3. 無包装状態の安定性

#### <目的>

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」の無包装下の安定性を確認するため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて無包装安定性試験を実施した。

#### <結果>

試験条件：室温条件：25℃、60%RH・遮光、褐色ガラス瓶（開放）、1 ヶ月、3 ヶ月、1 ロット(n=1)

加温条件：40℃・遮光、褐色ガラス瓶（気密）、3 ヶ月、1 ロット(n=1)

加湿条件：25℃、75%RH・遮光、褐色ガラス瓶（開放）、1 ヶ月、3 ヶ月、1 ロット(n=1)

曝光条件：25℃、60%RH・開放シャーレ、D65 蛍光ランプ（2000Lux）、

総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点、1 ロット(n=1)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、純度試験、溶出試験及び定量試験を実施した。硬度は規格設定していないことから、参考値として測定した。

試験項目	試験条件			
	開始時	室温（1 ヶ月）	室温（3 ヶ月）	加温（3 ヶ月）
性状	白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（kg 重）※1	12.5／11.0	9.5／8.0	9.2／7.7	11.6／10.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 ※2	100.0	98.1	100.3	100.4

試験項目	試験条件			
	開始時	加湿（1 ヶ月）	加湿（3 ヶ月）	曝光（120 万 Lux・hr 照射時点）
性状	白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（kg 重）※1	12.5／11.0	7.4／6.0	7.1／6.1	9.7／8.3
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 ※2	100.0	98.1	100.2	99.2

※1：長径方向／短径方向

※2：開始時を 100 としたときの含有率（%）

#### <考察>

室温及び加湿条件下において硬度の低下が認められた。

加温及び曝光試験条件下においてそれぞれの試験項目に変化は認められなかった。