

2020 年 2 月作成(第 1 版)

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」 の 分割後の安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」の分割後の安定性評価を目的として、分割後安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25℃60%RH、遮光 褐色ガラス瓶（開放）、3 ヶ月
 曝光：25℃60%RH、D₆₅ ランプ 2000lx・hr 照射、ガラスシャーレ（開放）、
 60 万 lux・hr 照射時点、120 万 lux・hr 照射時点

試験項目[規格値]		試験条件			
		開始時	室温（3 ヶ月）	曝光 （60 万 lux・ hr 照射時点）	曝光 （120 万 lux・ hr 照射時点）
性状【白色】		錠剤表面及び分割面は白色であった。	錠剤表面及び分割面は白色であった。	錠剤表面は白色であったが、分割面は帯黄白色であった。	錠剤表面は白色であったが、分割面は帯黄白色であった。
純度試験 類縁物質	個々の類縁物質の 含量の最大値[0.2% 以下]	<LOQ	<LOQ	0.05	0.08
	個々の類縁物質の 合計[0.5%以下]	<LOQ	<LOQ	0.12	0.24
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	未実施	未実施	未実施
溶出率(%) [15 分間の溶出率は 85%以上]		97.9～102.5	91.1～100.0	95.6～104.1	91.2～99.9
含量(%) [95.0～105.0%]		99.8～100.0	99.7～100.1	97.1～97.5	97.2～97.7

<LOQ：定量限界未満

<考察>

室温条件において、いずれの試験項目も規格内であった。
 曝光条件において、性状（分割面）、純度試験、含量に規格内の変化が認められた。