

## レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「JG」の安定性試験(分割)

### 1.試験目的

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「JG」を半錠に分割後、無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120 万 lx・hr(2000lx) 25±2°C/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

### 3.試験項目

性状、純度試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量

### 4.試験結果

|    |          | 製剤の規格(参考)                        | 試験開始時          | 3ヵ月後            |
|----|----------|----------------------------------|----------------|-----------------|
| 温度 | 性状       | 白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠       | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠  |
|    | 純度試験     | 個々の類縁物質量 0.2%以下<br>総類縁物質量 0.6%以下 | 適合             | 適合              |
|    | 製剤均一性(%) | 判定値 15.0%を超えない                   | 14.5           | 14.9            |
|    | 溶出性(%)   | 30 分間で 80%以上                     | 93-101         | 92-106          |
|    | 含量(%)    | 表示量の 95.0~105.0%<br>[開始時 100%]   | 97.8<br>[100]  | 98.1<br>[100.3] |
| 湿度 | 性状       | 白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠       | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠  |
|    | 純度試験     | 個々の類縁物質量 0.2%以下<br>総類縁物質量 0.6%以下 | 適合             | 適合              |
|    | 製剤均一性(%) | 判定値 15.0%を超えない                   | 14.5           | 14.8            |
|    | 溶出性(%)   | 30 分間で 80%以上                     | 93-101         | 91-104          |
|    | 含量(%)    | 表示量の 95.0~105.0%<br>[開始時 100%]   | 97.8<br>[100]  | 98.2<br>[100.4] |

|   |          | 製剤の規格(参考)                        | 試験開始時          | 120 万 lx・hr    |
|---|----------|----------------------------------|----------------|----------------|
| 光 | 性状       | 白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠       | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
|   | 純度試験     | 個々の類縁物質量 0.2%以下<br>総類縁物質量 0.6%以下 | 適合             | 適合             |
|   | 製剤均一性(%) | 判定値 15.0%を超えない                   | 14.5           | 14.7           |
|   | 溶出性(%)   | 30 分間で 80%以上                     | 93-101         | 89-101         |
|   | 含量(%)    | 表示量の 95.0~105.0%<br>[開始時 100%]   | 97.8<br>[100]  | 96.4<br>[98.6] |

溶出性: 最小値-最大値、含量: 平均値

### 5.結論

すべての試験条件で変化は認められなかった。

2020 年 4 月