

## 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 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% [開始時 100%]	97.8 [100]	98.1 [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 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% [開始時 100%]	97.8 [100]	98.2 [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 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% [開始時 100%]	97.8 [100]	96.4 [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