

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」  
安定性試験 (加速試験)

販 売 元 : (株) 三和化学研究所  
製造販売元 : 共創未来ファーマ (株)

## 加速試験

### <目的>

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装（PTP＋アルミピロー包装（乾燥剤入り）＋紙箱）

試験条件：40±1℃、75±5%RH、遮光

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量、純度試験

| 試験項目<br>[規格]                           |                    | 開始時                         | 6 ヶ月       |
|----------------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------|
| 性状<br>[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<br>[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<br>[含量均一性試験を行うとき、適合する。]  |                    | 適合                          | 同左         |
| 溶出性(%) (最小値-最大値)<br>[15 分間の溶出率は 85%以上] |                    | 98.3-101.8                  | 91.0-100.4 |
| 含量(%) (最小値-最大値)<br>[95.0-105.0%]       |                    | 99.1-100.5                  | 99.9-100.7 |
| 純度試験<br>類縁物質                           | 個々の最大値<br>[0.2%以下] | N. D.                       | N. D.      |
|                                        | 総類縁物質<br>[0.5%以下]  | N. D.                       | N. D.      |

N. D. : 未検出

### <結論>

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。