

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）

1. 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°C、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（類縁物質）

試験項目 [規格]		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
溶出性(%) (最小値-最大値) [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) [95.0-105.0%]		99.1-100.5	99.9-100.7
純度試験 類縁物質	個々の最大値 [0.2%以下]	N. D.	N. D.
	総類縁物質 [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°C、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。