

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：ポリクロロトリフルオロエチレンフィルムとアルミニウム箔で PTP 包装したものを乾燥剤と共にアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れたもの。

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3 ロット (n=3)

試験項目[規格値]	経過月数	
	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 [15 分間の溶出率は 85%以上]	98.3~101.8	91.0~100.4
定量法[95.0~105.0%]	99.8~100.0	100.3~100.5
純度試験 類縁物質	個々のピークの最大	N. D.
	総類縁物質含量	N. D.

<考察>

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。