レボセチリジン塩酸塩錠5mg「ニプロ」の安定性（加速試験）に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装：　PTP包装(ポリプロピレンフィルム，アルミニウム箔)＋アルミニウム袋(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)
バラ包装 (ポリエチレン瓶，ポリプロピレン蓋 ，乾燥剤(シリカゲル))

○試験検体

検体名　：　レボセチリジン塩酸塩錠5mg「ニプロ」
ロット番号：　TBLCET5-S1
TBLCET5-S2
TBLCET5-S3

○保存条件及び保存期間

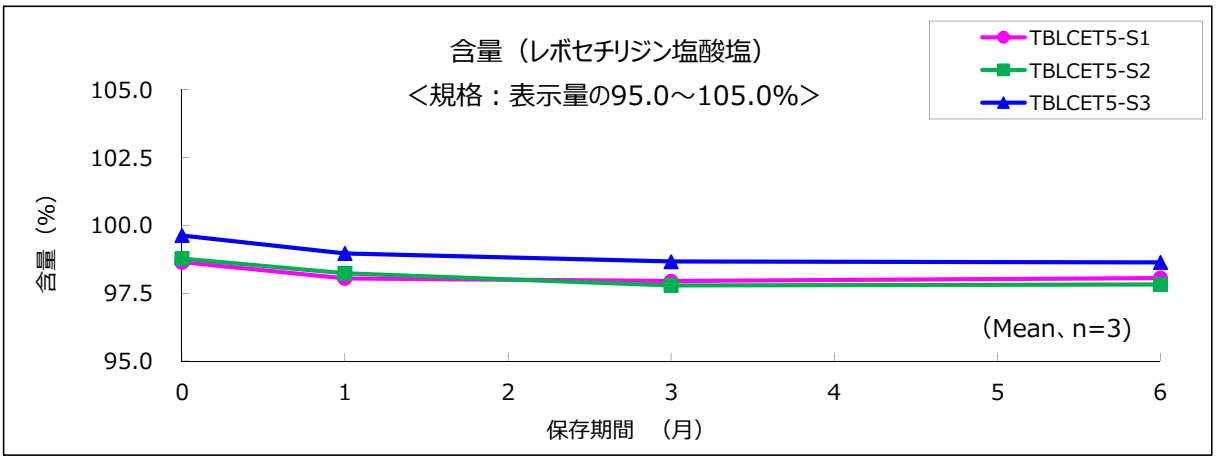
保存条件：　40℃±1℃／75%RH±5%RH
保存期間：　6カ月

○評価

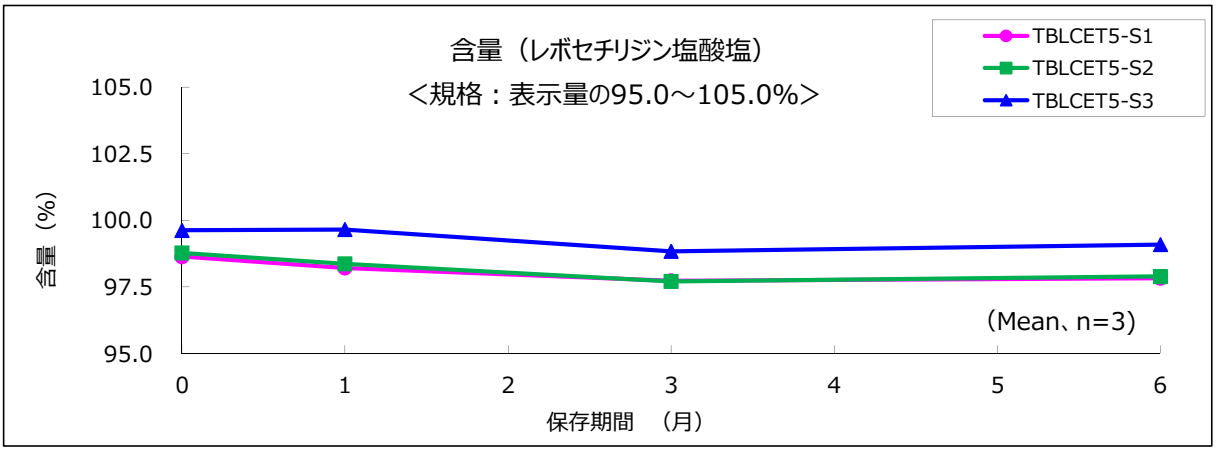
試験項目：　性状、確認試験、純度試験（類縁物質量）、水分、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、
定量法（含量）
試験時期：　開始時、1、3、6カ月後
（ただし、製剤均一性は、保存による影響を受けにくい項目であるため、開始時及び6カ月後のみ実施した。）

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	規格	ロット番号	試料数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
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。	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
確認試験	波長230～234nmに吸収の極大を示す。	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質量)	試料溶液のレボセチリジンに対する相対保持時間（RRT） RRT約 1.9 (類縁物質 A), RRT約 1.0 (類縁物質 B), RRT約 0.7 (類縁物質 C), RRT約 0.3 (類縁物質 D), RRT約 1.9 (類縁物質 E 及び F), RRT約 2.0 (類縁物質 G), RRT約 2.5 (類縁物質 H), RRT約 2.4 (類縁物質Ｉ) ：それぞれ0.2 %以下 Cetirizine Lactose Ester群 （RRT約 1.5～1.7 ）の合計 ：0.5 %以下 その他の個々の類縁物質量 ：0.2 %以下 総類縁物質量 :0.6%以下 ただし，RRT 約0.3 及び0.7 のピーク面積は，自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 1.5 及び1.6 を乗じた値とする.	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
水分	6%以下	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値：15.0%を超えない。	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	-	-	適合
		TBLCET5-S2		適合	-	-	適合
		TBLCET5-S3		適合	-	-	適合
溶出性	15分間の溶出率は80%以上 （試験液：水）	TBLCET5-S1	3/ロット (6ベッセル/試料)	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
定量法 （含量%： 平均値，n=3）	表示量の95.0～105.0%に対応するレボセチリジン塩酸塩を含む。	TBLCET5-S1	3/ロット	98.6	98.0	97.9	98.1
		TBLCET5-S2		98.8	98.2	97.8	97.8
		TBLCET5-S3		99.6	99.0	98.7	98.6

－：実施せず

バラ包装

試験項目	規格	ロット番号	試料数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
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。	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
確認試験	波長230～234nmに吸収の極大を示す。	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
純度試験 （類縁物質量）	試料溶液のレボセチリジンに対する相対保持時間（RRT） RRT約 1.9 (類縁物質 A), RRT約 1.0 (類縁物質 B), RRT約 0.7 (類縁物質 C), RRT約 0.3 (類縁物質 D), RRT約 1.9 (類縁物質 E 及び F), RRT約 2.0 (類縁物質 G), RRT約 2.5 (類縁物質 H), RRT約 2.4 (類縁物質Ｉ) ：それぞれ0.2 %以下 Cetirizine Lactose Ester群 （RRT約 1.5～1.7 ）の合計 ：0.5 %以下 その他の個々の類縁物質量 ：0.2 %以下 総類縁物質量 :0.6%以下 ただし，RRT 約0.3 及び0.7 のピーク面積は，自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 1.5 及び1.6 を乗じた値とする.	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
水分	6%以下	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値：15.0%を超えない。	TBLCET5-S1	3/ロット	適合	-	-	適合
		TBLCET5-S2		適合	-	-	適合
		TBLCET5-S3		適合	-	-	適合
溶出性	15分間の溶出率は80%以上 （試験液：水）	TBLCET5-S1	3/ロット (6ベッセル/試料)	適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET5-S3		適合	適合	適合	適合
定量法* （含量%： 平均値，n=3）	表示量の95.0～105.0%に対応するレボセチリジン塩酸塩を含む。	TBLCET5-S1	3/ロット	98.6	98.2	97.7	97.8
		TBLCET5-S2		98.8	98.4	97.7	97.9
		TBLCET5-S3		99.6	99.7	98.8	99.1

－：実施せず

○考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、レボセチリジン塩酸塩錠5mg「ニプロ」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。