

レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「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)

○試験検体

検体名： レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「ニプロ」

ロット番号： TBLCET2.5-S1

TBLCET2.5-S2

TBLCET2.5-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件： $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間： 6ヵ月

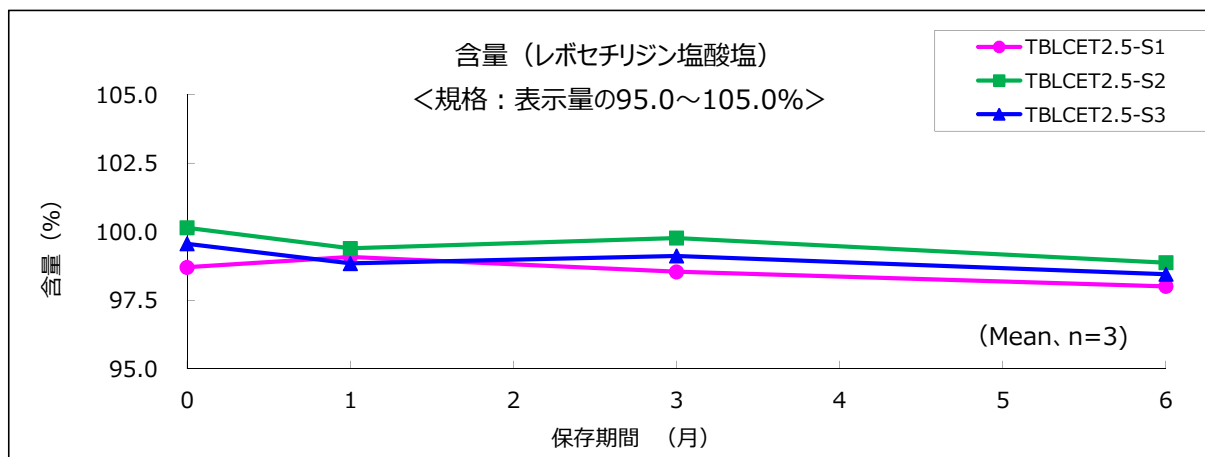
○評価

試験項目： 性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、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ヵ月後

（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ヵ月後のみ実施した。）

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

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	白色のフィルムコーティング錠である。	TBLCET2.5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-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。	TBLCET2.5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-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。	TBLCET2.5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-S3		適合	適合	適合	適合
水分	6%以下	TBLCET2.5-S1	3/ロット	適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-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。	TBLCET2.5-S1	3/ロット	適合	-	-	適合
		TBLCET2.5-S2		適合	-	-	適合
		TBLCET2.5-S3		適合	-	-	適合
溶出性	15分間の溶出率は80%以上 (試験液 : 水)	TBLCET2.5-S1	3/ロット (6ベッセル /試料)	適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-S2		適合	適合	適合	適合
		TBLCET2.5-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。	TBLCET2.5-S1	3/ロット	98.7	99.1	98.5	98.0
		TBLCET2.5-S2		100.1	99.4	99.8	98.9
		TBLCET2.5-S3		99.6	98.8	99.1	98.5

- : 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2.5mg「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。