

レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「ニプロ」の無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤：レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「ニプロ」

製造番号：TBLCET2.5-S4

II. 試験条件

保 存 形 態

- ①温度 : 気密容器（褐色ガラス瓶；密栓）
 ②湿度 : 開放（褐色ガラス瓶；開栓）
 ③光 : 透明・気密容器（シャーレ；ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う）

保 存 条 件

- ①温度 : 40℃±2℃, 3カ月
 ②湿度 : 75%RH±5%RH/25℃±2℃, 3カ月
 ③光 : 2000 lx, 60万/120万lx・hr

III. 試験結果および考察

レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「ニプロ」の無包装状態での安定性について、『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）』（日本病院薬剤師会；平成11年8月20日）における評価法および評価基準を参考に評価した結果、湿度及び光（120万lx・hr）条件下で30%以上の硬度低下（規格内）が認められたが、その他の項目については変化はみられなかった。なお、今回認められた硬度低下は、実用上問題とならない程度の変化であった。

試料	保存条件		外観	定量法（含量）	硬度	溶出性	純度試験（類縁物質）	総合評価
試験製剤	<開始時>		白色のフィルムコーティング錠	適合	55.4 N	適合	適合	
	温度	40℃±2℃, 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH±5%RH/25℃±2℃, 3カ月	変化なし	変化なし	[0.5ヵ月] 30.4 N [1ヵ月] 27.8 N [3ヵ月] 30.4 N	変化なし	変化なし	○
	光	60万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
		120万lx・hr	変化なし	変化なし	38.7 N	変化なし	変化なし	○

総合評価

◎：全ての試験項目で変化を認めない

○：いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△：いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

試験項目	試料数	評価		
		変化なし	規格内の変化	規格外の変化
外観	3	変化をほとんど認めない。	わずかな色調変化(退色等)を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。
定量法（含量）	3	3%未満の低下	3%以上の低下で、規格値内	規格値外
硬度	5	30%未満の低下	30%以上の低下で、19.6N以上	30%以上の低下で、19.6N未満
溶出性	6ベッセル	規格値内	—	規格値外
純度試験（類縁物質）	3	規格値内	—	規格値外