

## レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」 安定性に関する資料

### 1. 試験概要

|         |   |
|---------|---|
| 試験製剤    | レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」   |
| 有効成分    | レボセチリジン塩酸塩  |
| 保存形態    | 最終包装形態<br>PTP包装（ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔）+アルミピロー包装（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）+ 紙箱                      |
| ロット番号   | 6289002、6289003、6289004   |
| 保存条件・期間 | 40±2℃、75±5%RH、6ヵ月間  |
| 測定時期    | 試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後（計4時点）  |
| 試験項目    | 1. 性状 2. 確認試験 3. 純度試験（類縁物質）<br>4. 製剤均一性（含量均一性試験） 5. 溶出性 6. 定量法<br>参考試験：<br>7. 純度試験（光学異性体） 8. 水分 |

### 2. 試験結果

「表」に示すとおり、全てのロットにわたり、いずれの試験項目においても規格を満たす結果であった。したがって、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」は、通常の市場流通下において少なくとも3年間は安定であると推測された。

表：最終包装形態 (PTP 包装 + アルミピロー包装 + 紙箱 40 ± 2°C ・ 75 ± 5%RH)

(3 回/ロット)

| ロット<br>試験項目     | 開始時     |         |         | 1 カ月後   |         |         | 3 カ月後   |         |         | 6 カ月後   |         |         |
|-----------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                 | 6289002 | 6289003 | 6289004 | 6289002 | 6289003 | 6289004 | 6289002 | 6289003 | 6289004 | 6289002 | 6289003 | 6289004 |
| 性状              | 適合      | 適合      | 適合      | 適合      | 適合      | 適合      | 適合      | 適合      | 適合      | 適合      | 適合      | 適合      |
| 確認試験            | 適合      | 適合      | 適合      | —       | —       | —       | —       | —       | —       | —       | —       | —       |
| 純度試験<br>(類縁物質)  | 規格内     | 規格内     | 規格内     | 規格内     | 規格内     | 規格内     | 規格内     | 規格内     | 規格内     | 規格内     | 規格内     | 規格内     |
| 製剤均一性<br>(n=10) | 適合      | 適合      | 適合      | —       | —       | —       | —       | —       | —       | —       | —       | —       |
| 溶出性(%)<br>(n=6) | 100~104 | 102~104 | 99~104  | 100~103 | 101~104 | 100~103 | 100~103 | 100~103 | 100~103 | 100~103 | 100~103 | 99~103  |
| 定量(%)<br>(平均値)  | 101.5   | 101.9   | 101.5   | 101.3   | 101.5   | 101.5   | 100.8   | 101.1   | 100.6   | 100.6   | 101.0   | 101.0   |
| 純度試験<br>(光学異性体) | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    | 検出せず    |
| 水分(%)<br>(平均値)  | 4.81    | 4.63    | 4.74    | 4.54    | 4.45    | 4.32    | 4.24    | 3.98    | 3.99    | 3.95    | 3.58    | 3.67    |

<試験項目と規格>

性状：白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠

確認試験：試料溶液のレボセチリジンのピークおよび標準溶液のレボセチリジンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：0.6%以下

製剤均一性 (含量均一性試験)：日局 一般試験法の製剤均一性試験法 1.含量均一性試験を行うとき、適合する (判定値 15.0%を超えない)。

溶出性：15 分間の溶出率は 85%以上

定量法：表示量の 95.0~105.0%

純度試験 (光学異性体)：1.0%以下

水分：10.0%以下