

製品名：レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サンド」

加速試験における安定性

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「サンド」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。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 温度：40±2℃ 湿度：75±5%RH	6 ヶ月	PTP包装*+紙箱	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法について変化は認められなかった。

* PTP包装：ポリプロピレン、アルミニウム箔（PTPシート）、
アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー袋）

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月

保存形態：PTP 包装しアルミピローした製品 3 ロット (n=3)

試験項目	規格	結果	
		開始時	6 ヶ月
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	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	適合	適合
純度試験 類縁物質	個々の類縁物質質量：0.2%以下 合計類縁物質質量：0.6%以下	規格内	規格内
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性(%)	15 分間の溶出率は 85%以上	99~104	98~103
定量 (%)	表示量の 95.0~105.0%	101.6※	100.8※

※：3 ロットの平均値

製品名：レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サンド」

半分割後安定性試験

保存条件：25℃、60%RH、遮光保存 保存期間：3ヵ月

保存形態：開放プラスチックシャーレ 1ロット (n=1)

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠 (分割錠)	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	個々の類縁物質量： 0.2%以下 合計類縁物質量： 1.0%以下	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	—	—	—
溶出試験 (%)	15分間の溶出率は 85%以上である	97~100	99~105	95~103	96~103
定量法 (%)	表示量の 95.0~105.0%	100.8	100.0	100.5	100.7

保存条件：2500lx、25℃、45%RH

保存形態：開放プラスチックシャーレ 1ロット (n=1)

試験項目	規格	結果			
		開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠 (分割錠)	適合	適合	適合	適合※ ¹
純度試験 類縁物質	個々の類縁物質量： 0.2%以下 合計類縁物質量： 1.0%以下	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	—	—	—
溶出試験 (%)	15分間の溶出率は 85%以上である	97~100	99~104	96~103	98~103
定量法 (%)	表示量の 95.0~105.0%	100.8	99.3	99.1	98.5

※¹ 白色の範囲内ではあるが、イニシャルと比較し黄味を帯びていた

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、半分に分割した状態で保存をした本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価しておりません。半分に分割した状態で保存した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。

製品名：レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サンド」

無包装安定性試験

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「サンド」の無包装状態における安定性（高温条件）

保存条件：40℃、なりゆき、褐色ガラス瓶(密栓) 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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	適合	適合	適合	適合
定量(%)	表示量の 95.0 ~105.0%	99.4	100.3	100.3	99.3
硬度(N)	参考値	62.7	61.2	64.9	65.8
溶出(%) (最小~最大)	15 分間の溶出率は 85%以上である	99~101*	98~101*	98~100*	97~99*

*：6ベッセルの測定値

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「サンド」の無包装状態における安定性（高湿度条件）

保存条件：25℃、75%RH、シャーレ開放 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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	適合	適合	適合	適合
定量(%)	表示量の 95.0 ~105.0%	99.4	100.5	100.7	99.8
硬度(kp)	参考値	62.7	41.7	45.7	43.7
溶出(%) (最小~最大)	15 分間の溶出率は 85%以上である	99~101*	98~101*	98~101*	98~101*

*：6ベッセルの測定値

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装または脱カプセルの状態での保存をした本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価しておりません。無包装または脱カプセルの状態での保存した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「サンド」の無包装状態における安定性（散光下条件）

保存条件：25℃、45%RH、D65 - 2, 500Lux/hr、シャーレ開放

試験項目	規格	結果		
		開始時	60 万 Lux・hr (10 日)	120 万 Lux・hr (20 日)
性状	白色円形の割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
定量(%)	表示量の 95.0 ～105.0%	99.4	100.3	98.5
硬度(kp)	参考値	62.7	55.1	52.6
溶出(%) (最小～最大)	15 分間の溶出率は 85%以上である	99～101*	99～100*	98～100*

*：6ベッセルの測定値

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装または脱カプセルの状態での保存をした本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価しておりません。無包装または脱カプセルの状態での保存した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。