

## 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
<b>加速試験</b> 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