

**【レビンベース錠 5 m g】  
安定性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

レビンベース錠 5 mg の安定性試験を加速試験で実施した。

●保存条件

温度：40℃

湿度：75%RH

保存期間：6 ヶ月間（測定時期：開始時・1 ヶ月・3 ヶ月・6 ヶ月）

●包装形態

PTP 包装品

●方法

性状：うすい桃色で円形の割線入裸錠

確認試験：呈色反応 本品の 0.1N 塩酸試液抽出液をろ過し、濾液の一部にプロモチモールブルーのジクロルメタン溶液を加える。「黄色を示す。」

脱色反応 本品の 0.1N 塩酸抽出液にエーテルを加えて抽出後エーテルを留去し、水を加えて溶かし、過マンガン酸カリウムを加える。退色反応により、試験液の赤色は直ちに消える。

薄層クロマトグラフ法：薄層板：シリカゲル、

展開溶媒：n-ブタノール:水:氷酢酸＝（4：1：1）

検出方法：ドラーゲンドルフ試薬

Rf 値：約 0.45

定量法：日本薬局方一般試験液体クロマトグラム法により行った。

●結果

試験項目		判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		割線の入った白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応 (1)	ジクロルメタン層は黄色を呈する。	適合	適合	適合	適合
	呈色反応 (2)	液の赤色は直ちに消失する。	適合	適合	適合	適合
	TLC	Rf 値 約 0.45	適合	適合	適合	適合
定量法		93.0～107.0%	99.84	99.74	98.96	98.34

●考察

レビンベース錠 5 mg 最終包装製品を用いた加速試験の結果、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。

以上