

【セチリジン塩酸塩錠 10mg 「NPI」】
安定性試験に関する資料（処方変更品）

日本ケミファ株式会社

● 目的

セチリジン塩酸塩錠 10mg「NPI」の安定性を検討するため、PTP 包装を用い、加速試験を実施した。

● 使用製剤

セチリジン塩酸塩錠 10mg「NPI」

● 保存条件

温 度：40℃

湿 度：相対湿度 75%

保存期間：6 ヶ月

● 試験項目

性状、確認試験、含量均一性、溶出試験、定量

● 結果

(n=3)

| 試験項目 | | 判定基準 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|----------|---------------------------------------|----------------------------|------|------|------|-------|
| 性状 | | 白色の フィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認 試験 | 沈殿反応 | 淡赤色の沈殿を生じる | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 紫外可視吸光度測定法 ($\lambda_{max}(nm)$) | 波長 230~234nm に 吸収の極大を示す | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量均一性 | | 日局一般試験法 含量均一性試験に適合する | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 (%) | | 30 分間の溶出率が 85%以上 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量 (%) | | 95.0~105.0% | 99.6 | 99.8 | 99.9 | 100.1 |

● 結論

PTP 包装を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、セチリジン塩酸塩錠 10mg「NPI」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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料 (社内資料)