

【セチリジン塩酸塩錠 5mg 「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 5mg「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 5mg「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 (λmax(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 (%)		15 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	100.3	100.1	100.2

● 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 5mg「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）