

【セチリジン塩酸塩錠 5mg 「NPI」】
無包装状態における安定性に関する資料
(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」の無包装状態での安定性を確認するため、苛酷条件下での試験を実施した。

● 使用製剤

セチリジン塩酸塩錠 5mg「NPI」

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光・気密ガラス瓶
- (2) 湿度：25℃、相対湿度 75%、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光：1000Lux、24hr 照射/日、25 日、温湿度なりゆき、気密ガラス瓶（無色）

● 試験項目

性状、硬度、溶出、定量

● 結果

(1) 温度に対する条件

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
硬度(kg)	—	7.3	7.3	8.0	7.8
溶出(%)	15 分間の溶出率が 85%以上	99.1	101.3	100.1	101.2
定量(%)	95.0~105.0	98.1	98.1	96.0	96.9

含量 n=3、溶出 n=6、硬度 n=10

(2) 湿度に対する条件

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
硬度(kg)	—	7.3	4.6	5.6	5.5
溶出(%)	15 分間の溶出率が 85%以上	99.1	99.2	96.7	96.9
定量(%)	95.0~105.0	98.1	97.0	96.3	97.8

含量 n=3、溶出 n=6、硬度 n=10

(3) 光に対する条件

試験項目	判定基準	開始時	60 万 Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	微褐色に変化
硬度(kg)	—	7.3	7.4
溶出(%)	15 分間の溶出率が85%以上	99.1	97.4
定量(%)	95.0~105.0	98.1	97.8

含量 n=3、溶出 n=6、硬度 n=10

● 結論

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「NPI」の無包装状態での安定性の検討を行なった結果、光に対する条件下でわずかに着色（微褐色）が認められたが、その他の項目において判定基準内であった。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）