

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：寿製薬（株）

【目的】

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」 ロット番号：B-1、B-2、B-3

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1°C、75±5%RH	PTP包装※	開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月

※：PTP（ポリ塩化ビニル及びアルミニウム箔）に充填したものを保存包装とする。

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」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。

表3 セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	B-1	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	B-2	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	B-3	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	B-1	適合	適合	適合	適合
	B-2	適合	適合	適合	適合
	B-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	B-1	98.5	97.4	98.9	94.3
	B-2	98.8	100.3	99.5	95.3
	B-3	100.0	102.7	96.9	94.7
定量 (%) ²⁾	B-1	100.3	100.6	100.2	99.9
	B-2	99.6	101.3	100.6	100.0
	B-3	101.8	101.2	101.3	100.5

1) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その平均値を実験値とした。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。