

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：寿製薬（株）

2012.06 作成

【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（長期保存試験）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： D-1、D-2、D-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
25±2℃、60±5%RH	PTP包装※	開始時、6ヵ月、12ヵ月、18ヵ月、 24ヵ月及び36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	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状		○	○	○	○	○	○
確認試験	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○	○	○
定量		○	○	○	○	○	○
硬度（参考値）		○	○	○	○	○	○
水分（参考値）		○	○	○	○	○	○

○：測定実施

【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長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。

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	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	D-1	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左
	D-2	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左
	D-3	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	D-1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	D-2	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	D-3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	D-1	99	96	96	96	96	92
	D-2	101	98	99	98	98	97
	D-3	100	99	99	98	97	98
定量 (%) ¹⁾	D-1	98.2	99.7	99.5	98.2	98.0	96.6
	D-2	100.7	100.0	98.0	98.2	97.2	99.0
	D-3	101.4	100.3	98.2	97.7	97.1	98.4
硬度 (N) ¹⁾ (参考値)	D-1	78	69	71	74	71	65
	D-2	91	67	73	71	76	77
	D-3	88	65	72	74	73	75
水分 (%) ¹⁾ (参考値)	D-1	4.0	5.0	5.0	4.1	5.6	4.0
	D-2	4.1	4.7	4.5	4.2	4.5	5.1
	D-3	4.3	4.9	4.6	4.1	4.5	5.2

1) 平均値を示した。