

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「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 5mg 「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 5mg 「KTB」      ロット番号：C-1、C-2、C-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 ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月、 24 ヶ月及び 36 ヶ月

※：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 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
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5mg 「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 5mg 「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	C-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
	C-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
	C-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	C-1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C-2	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C-3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <sup>1)</sup>	C-1	91	96	96	95	94	94
	C-2	101	97	97	93	96	95
	C-3	98	98	98	94	96	96
定量 (%) <sup>1)</sup>	C-1	97.3	95.3	96.6	95.6	95.7	96.4
	C-2	99.3	98.2	98.4	97.6	97.5	97.6
	C-3	98.8	98.8	98.1	97.7	97.2	97.2
硬度 (N) <sup>1)</sup> (参考値)	C-1	64	55	53	58	57	60
	C-2	66	56	61	64	56	62
	C-3	63	51	54	64	51	51
水分 (%) <sup>1)</sup> (参考値)	C-1	3.6	3.9	5.0	4.0	4.1	4.6
	C-2	4.2	4.8	4.8	4.8	5.9	4.6
	C-3	4.2	4.8	4.7	4.7	5.9	5.9

1) 平均値を示した。