

製品名	セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」																																						
試験名	安定性試験(無包装)																																						
試験方法	試験製剤	セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」																																					
	有効成分	セチリジン塩酸塩																																					
	検体	無包装品																																					
	ロット番号	1300961																																					
	試験条件	温度(40℃、遮光・気密容器)																																					
		湿度(25℃・75%RH、遮光・開放)																																					
		光(2500Lux、25℃・45%RH、開放)																																					
	試験項目	性状、溶出試験、定量試験及び硬度																																					
試験結果	セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」を各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。その結果、温度ではいずれの項目も品質の低下は認められず安定であった。湿度では、硬度の低下が認められたが、その他の試験項目ではいずれの保存条件も試験開始時と比較してほとんど変化は見られず、安定であった。光では、いずれの項目も品質の低下は認められず安定であった。																																						
	温度 (n=3)																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>15分、85%以上</td> <td>95.7%</td> <td>96.2%</td> <td>99.5%</td> <td>100.1%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.1%</td> <td>100.4%</td> <td>98.8%</td> <td>99.7%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>87N</td> <td>72N</td> <td>73N</td> <td>71N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	溶出試験	15分、85%以上	95.7%	96.2%	99.5%	100.1%	定量試験	95.0～105.0%	100.1%	100.4%	98.8%	99.7%	硬度	参考値	87N	72N	73N	71N
試験項目	規格値	保存期間																																					
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																		
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																		
溶出試験	15分、85%以上	95.7%	96.2%	99.5%	100.1%																																		
定量試験	95.0～105.0%	100.1%	100.4%	98.8%	99.7%																																		
硬度	参考値	87N	72N	73N	71N																																		
	湿度 (n=3)																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>15分、85%以上</td> <td>95.7%</td> <td>98.1%</td> <td>96.1%</td> <td>96.2%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.1%</td> <td>99.0%</td> <td>98.5%</td> <td>101.1%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>87N</td> <td>56N</td> <td>54N</td> <td>50N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	溶出試験	15分、85%以上	95.7%	98.1%	96.1%	96.2%	定量試験	95.0～105.0%	100.1%	99.0%	98.5%	101.1%	硬度	参考値	87N	56N	54N	50N
試験項目	規格値	保存期間																																					
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																		
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																		
溶出試験	15分、85%以上	95.7%	98.1%	96.1%	96.2%																																		
定量試験	95.0～105.0%	100.1%	99.0%	98.5%	101.1%																																		
硬度	参考値	87N	56N	54N	50N																																		
	光 (n=3)																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>30万Lux・hr</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>15分、85%以上</td> <td>95.7%</td> <td>103.0%</td> <td>100.3%</td> <td>95.3%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.1%</td> <td>100.2%</td> <td>98.7%</td> <td>100.0%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>87N</td> <td>77N</td> <td>72N</td> <td>72N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	溶出試験	15分、85%以上	95.7%	103.0%	100.3%	95.3%	定量試験	95.0～105.0%	100.1%	100.2%	98.7%	100.0%	硬度	参考値	87N	77N	72N	72N
試験項目	規格値	保存期間																																					
		開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr																																		
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																		
溶出試験	15分、85%以上	95.7%	103.0%	100.3%	95.3%																																		
定量試験	95.0～105.0%	100.1%	100.2%	98.7%	100.0%																																		
硬度	参考値	87N	77N	72N	72N																																		