

セチリジン塩酸塩錠5mg「科研」
セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」

安定性試験

発 売 元： 科研製薬株式会社

製造販売元： ダイト株式会社

目 次

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の安定性試験（加速試験）	1
セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の安定性試験（加速試験）	2
セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の安定性試験（長期保存試験）	3
セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の安定性試験（長期保存試験）	4

1. セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の安定性試験(加速試験)

【試験方法】

試験製剤	セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」
有効成分	セチリジン塩酸塩
保存形態	PTP 包装
ロット番号	CES-01、CES-02、CES-03
保存条件・期間	40°C、75%RH、6 ヶ月間
試験項目	①性状 ②確認試験（呈色反応、紫外可視吸光度測定法） ③溶出試験 ④定量試験

【試験結果及び考察】

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の市販包装品について、安定性試験実施方法のガイドラインに基づき試験を実施した結果、いずれの項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

<加速試験結果 (n=9) >

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適	
溶出試験	15 分後の溶出率は 85%以上	最小値	92.5%	88.8%	89.0%	88.7%
		平均値	97.2%	98.2%	97.8%	94.0%
定量試験	95.0~105.0%	99.1%	99.8%	99.8%	99.7%	

2. セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の安定性試験(加速試験)

【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
保存形態	PTP 包装およびバラ包装
ロット番号	CEL-01、CEL-02、CEL-03
保存条件・期間	40°C、75%RH、6 ヶ月間
試験項目	①性状 ②確認試験（呈色反応、紫外可視吸光度測定法） ③溶出試験 ④定量試験

【試験結果及び考察】

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の市販包装品について、安定性試験実施方法のガイドラインに基づき試験を実施した結果、いずれの項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

<加速試験結果>

①PTP 包装 (n=9)

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	15 分後の溶出率は 85%以上	最小値	93.1%	93.7%	92.5%	90.7%
		平均値	99.1%	100.1%	98.4%	94.8%
定量試験	95.0~105.0%	100.6%	101.0%	100.7%	100.1%	

②バラ包装 (n=9)

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	15 分後の溶出率は 85%以上	最小値	93.1%	92.2%	91.2%	90.4%
		平均値	99.1%	100.1%	98.3%	96.4%
定量試験	95.0~105.0%	100.6%	100.3%	100.5%	100.4%	

3. セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の安定性試験(長期保存試験)

【試験方法】

試験製剤	セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」
有効成分	セチリジン塩酸塩
保存形態	PTP 包装
ロット番号	1290571, 1290572
保存条件・期間	25°C、60%RH、3 年間
試験項目	①性状 ②確認試験（呈色反応、紫外可視吸光度測定法） ③溶出試験 ④定量試験 ⑤硬度（参考値）

【試験結果及び考察】

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の市販包装品について、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき長期保存試験を実施した結果、各試験項目が判定基準に合致することを確認した。よってこの包装形態において、室温保存において3年の安定性が保証できると評価した。

<長期保存試験結果>

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	1 年	2 年	3 年	
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適	
溶出試験	15 分後の溶出率は 85%以上	最小値	96%	93%	91%	94%
		平均値	99%	97%	96%	96%
定量試験	95.0~105.0%	100.1%	97.0%	96.1%	98.3%	
硬度	参考値	70N	56N	59N	57N	

4. セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の安定性試験(長期保存試験)

【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
保存形態	PTP 包装およびバラ包装
ロット番号	PTP 包装：1300471、1300472 バラ包装：1300472
保存条件・期間	25°C、60%RH、3 年間
試験項目	①性状 ②確認試験（呈色反応、紫外可視吸光度測定法） ③溶出試験 ④定量試験 ⑤硬度（参考値）

【試験結果及び考察】

セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の市販包装品について、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき長期保存試験を実施した結果、各試験項目が判定基準に合致することを確認した。よってこの包装形態において、室温保存において3年の安定性が保証できると評価した。

<長期保存試験結果>

①PTP 包装

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	1 年	2 年	3 年	
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	15 分後の溶出率は 85%以上	最小値	98%	98%	96%	97%
		平均値	101%	99%	98%	98%
定量試験	95.0~105.0%	101.1%	98.1%	97.2%	98.7%	
硬度	参考値	90N	73N	75N	76N	

②バラ包装

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	1 年	2 年	3 年	
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	15 分後の溶出率は 85%以上	最小値	98%	96%	96%	95%
		平均値	101%	98%	97%	97%
定量試験	95.0~105.0%	100.7%	97.6%	97.2%	99.0%	
硬度	参考値	91N	80N	82N	84N	

