

製品名	セチリジン塩酸塩錠5mg「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5mg「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	1290961				
	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	<p>セチリジン塩酸塩錠5mg「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。</p>					
	温度 (n=3)					
	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%	97.0%	101.1%	98.7%
	定量試験	95.0～105.0%	98.8%	98.8%	97.7%	98.1%
	硬度	参考値	60N	53N	53N	53N
	湿度 (n=3)					
	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%	95.1%	94.0%	95.5%
	定量試験	95.0～105.0%	98.8%	100.0%	98.6%	100.8%
	硬度	参考値	60N	42N	41N	38N
	光 (n=3)					
	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%	100.3%	96.5%	92.3%
	定量試験	95.0～105.0%	98.8%	98.5%	99.3%	99.4%
	硬度	参考値	60N	58N	53N	50N