

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠である]	適合	適合
確認試験 [承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合
含量均一性試験[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
溶出試験[30分：80%以上]	適合	適合
定量試験(%) [95.0-105.0%]	100.5	98.5

2. 長期保存試験

<目的>

セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：25 ± 1℃、60 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠である]	適合	適合
確認試験 [承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合
製剤均一性試験[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
溶出試験[30分：80%以上]	適合	適合
定量試験(%) [95.0-105.0%]	97.5	96.3

<結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25±1℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±1℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿 (40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色のフィルムコーティング錠]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験[30分：80%以上]	適合	適合	適合	適合	不適合	適合
定量試験(%) [95.0-105.0%]	97.4	99.0	99.2	100.4	97.7	96.5
硬度(kg)[設定なし]	9	10	9	5	4	9

<結論>

加温加湿条件において溶出試験に規格外の変化が認められ、硬度に経時的変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状及び定量試験は規格内であった。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000000494