

セチリジン塩酸塩錠の無包装状態での安定性に関わる資料

ニプロ ES ファーマ株式会社

セチリジン塩酸塩錠 5 mg「ニプロ」及びセチリジン塩酸塩錠 10 mg「ニプロ」の無包装状態について、安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、6 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
セチリジン塩酸塩錠 5 mg「ニプロ」／無包装	◎	○*	◎
セチリジン塩酸塩錠 10 mg「ニプロ」／無包装	◎	○*	◎

*：「硬度」のみで変化がみられたが（30%以上の低下）、使用上問題となる変化ではなかった。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。溶出性：規格値外）

I. セチリジン塩酸塩錠 5 mg 「ニプロ」／無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験*1	個々の類縁物質： 0.5% 以下	RRT 0.6 : 0.06%	RRT 0.5 : 0.21% RRT 0.6 : 0.06%	RRT 0.5 : 0.31% RRT 0.6 : 0.07% RRT 0.7 : 0.06% RRT 1.9 : 0.10%
	総類縁物質： 2.0% 以下	0.06%	0.27%	0.54%
溶出試験*2	規定時間 15分、 溶出率 85% 以上	98.1% (94.9～99.5%)	98.3% (96.3～100.1%)	97.3% (94.5～100.4%)
含量*3	95.0～105.0%	98.9%	102.6%	96.8%
硬度*4	—	86.4N (71～96 N)	85.6 N (74～99 N)	85.6 N (81～92 N)

*1: 0.05% 以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値～最大値) ／試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10 (最小値～最大値)

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	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	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験*1	個々の類縁物質： 0.5%以下	RRT 0.6 : 0.06%	RRT 0.5 : 0.09% RRT 0.6 : 0.06%	RRT 0.5 : 0.16% RRT 0.6 : 0.05%	RRT 0.3 : 0.05% RRT 0.5 : 0.18% RRT 0.6 : 0.06%
	総類縁物質： 2.0%以下	0.06%	0.15%	0.21%	0.29%
溶出試験*2	規定時間 15 分、 溶出率 85%以上	98.1% (94.9～99.5%)	96.3% (94.1～99.6)	96.8% (94.4～98.8%)	95.3% (93.4～97.2%)
含量*3	95.0～105.0%	98.9%	102.3%	100.1%	97.5%
硬度*4	—	86.4 N (71～96 N)	52.1 N (48～58 N)	55.0 N (46～61 N)	64.9 N (57～73 N)

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値～最大値) / 試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10 (最小値～最大値)

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・h
性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験*1	個々の類縁物質： 0.5%以下	RRT 0.6：0.06%	RRT 0.5：0.05% RRT 0.6：0.07% RRT 2.0：0.05%
	総類縁物質： 2.0%以下	0.06%	0.17%
溶出試験*2	規定時間 15 分、 溶出率 85%以上	95.3% (93.4～97.1%)	96.6% (94.5～97.2%)
含量*3	95.0～105.0%	98.5%	97.4%
硬度*4	—	90.6 N (76～102 N)	75.9 N (61～82 N)

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質（RRT: Relative Retention Time）

*2: 平均値, n=6（最小値～最大値）／試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10（最小値～最大値）

Ⅱ. セチリジン塩酸塩錠 10 mg 「ニプロ」／無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験*1	個々の類縁物質： 0.5%以下	RRT 0.6 : 0.06%	RRT 0.5 : 0.10% RRT 0.6 : 0.06%	RRT 0.5 : 0.15% RRT 0.6 : 0.06%
	総類縁物質： 2.0%以下	0.06%	0.16%	0.21%
溶出試験*2	規定時間 30分、 溶出率 80%以上	101.0% (98.2～103.1%)	99.6% (94.6～102.8%)	103.5% (102.6～104.8)
含量*3	95.0～105.0%	99.0%	102.5%	98.4%
硬度*4	—	89.8 N (73～103 N)	93.4 N (78～105 N)	91.0 N (79～100 N)

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値～最大値) / 試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10 (最小値～最大値)

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：25℃/ 75 % RH

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	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	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験*1	個々の類縁物質： 0.5%以下	RRT 0.6 : 0.06%	RRT 0.5 : 0.06% RRT 0.6 : 0.06%	RRT 0.5 : 0.10% RRT 0.6 : 0.05%	RRT 0.3 : 0.05% RRT 0.5 : 0.11% RRT 0.6 : 0.06%
	総類縁物質： 2.0%以下	0.06%	0.12%	0.15%	0.22%
溶出試験*2	規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	101.0% (98.2～103.1%)	99.7% (94.6～101.7%)	102.5% (102.0～103.1%)	97.9% (96.6～99.3%)
含量*3	95.0～105.0%	99.0	103.9	100.5	97.4
硬度*4	—	89.8 N (73～103 N)	62.4 N (58～67 N)	64.1 N (56～72 N)	69.2 N (65～75 N)

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値～最大値) / 試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10 (最小値～最大値)

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・h
性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験*1	個々の類縁物質： 0.5%以下	RRT 0.6：0.06%	RRT 0.6：0.07%
	総類縁物質： 2.0%以下	0.06%	0.07%
溶出試験*2	規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	98.5% (94.5～105.2%)	99.0% (91.4～104.1%)
含量*3	95.0～105.0%	97.9%	98.1%
硬度*4	—	101.0 N (95～109 N)	85.4 N (75～92 N)

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質（RRT: Relative Retention Time）

*2: 平均値, n=6（最小値～最大値）／試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10（最小値～最大値）

（2023 年 11 月改訂）