

セチリジン塩酸塩錠の溶出性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

日本薬局方外医薬品規格第三部「セチリジン塩酸塩錠」の規格に対する適合性

① 検体

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「タナベ」

1 ロット (78001)

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」

1 ロット (78001)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方外医薬品規格第三部「セチリジン塩酸塩錠」)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試 験 液：水

試験液量：900 m L

回 転 数：50rpm

測 定：紫外可視吸光度測定法(測定波長：230nm)

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15 分	85%以上
10mg	30 分	80%以上

③ 結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果(n=6)

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「タナベ」

ロット 番号	15 分後の溶出率
	平均値(最小値～最大値)
78001	102.3% (100.2%～ 105.2%)

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」

ロット 番号	30 分後の溶出率
	平均値(最小値～最大値)
78001	99.2% (96.2%～ 101.7%)

(2017 年 10 月改訂)