

セチリジン塩酸塩錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、セチリジン塩酸塩錠 5mg「タナベ」及びセチリジン塩酸塩錠 10mg「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 保存形態：セチリジン塩酸塩錠 5mg「タナベ」

PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

セチリジン塩酸塩錠 10mg「タナベ」

PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

バラ包装(ポリエチレン容器)

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

＜セチリジン塩酸塩錠 5mg「タナベ」／PTP 包装＞

試験項目		規格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観		白色のフィルムコーティング錠	QGCA	適合	適合	適合	適合
			QGCB	適合	適合	適合	適合
			QGCC	適合	適合	適合	適合
確認試験	沈殿反応	淡赤色の沈殿	QGCA	適合	適合	適合	適合
			QGCB	適合	適合	適合	適合
			QGCC	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長(230～234nm)	QGCA	適合	適合	適合	適合
			QGCB	適合	適合	適合	適合
			QGCC	適合	適合	適合	適合
含量均一性		日局	QGCA	適合	適合	適合	適合
			QGCB	適合	適合	適合	適合
			QGCC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 15 分、溶出率 85%以上	QGCA	100.8 (98.1～103.2)	99.1 (96.1～102.0)	100.3 (97.9～103.2)	100.2 (95.9～103.8)
			QGCB	101.0 (98.0～103.7)	98.8 (95.8～101.1)	100.2 (97.2～103.1)	100.9 (95.0～104.3)
			QGCC	101.0 (98.0～103.8)	100.4 (97.5～103.3)	100.5 (95.9～103.5)	99.9 (95.3～103.1)

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
含量	95.0 ～ 105.0%	QGCA	100.1	100.4	100.4	100.6
		QGCB	99.1	100.2	99.5	100.2
		QGCC	99.7	100.3	100.3	99.8

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小～最大(%))

<セチリジン塩酸塩錠 10mg「タナベ」／PTP 包装>

試験項目		規格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観		白色のフィルムコーティング錠	QHCA	適合	適合	適合	適合
			QHCB	適合	適合	適合	適合
			QHCC	適合	適合	適合	適合
確認試験	沈殿反応	淡赤色の沈殿	QHCA	適合	適合	適合	適合
			QHCB	適合	適合	適合	適合
			QHCC	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 (230 ～ 234nm)	QHCA	適合	適合	適合	適合
			QHCB	適合	適合	適合	適合
			QHCC	適合	適合	適合	適合
含量均一性		日局	QHCA	適合	適合	適合	適合
			QHCB	適合	適合	適合	適合
			QHCC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	QHCA	100.1 (96.9 ～ 104.6)	100.2 (97.1 ～ 102.6)	99.9 (96.8 ～ 102.5)	97.7 (93.3 ～ 100.1)
			QHCB	100.5 (96.9 ～ 104.5)	99.3 (95.9 ～ 104.1)	100.0 (94.8 ～ 103.7)	99.1 (95.6 ～ 101.3)
			QHCC	99.9 (95.8 ～ 103.6)	100.3 (97.9 ～ 104.0)	99.4 (97.1 ～ 102.1)	99.4 (95.7 ～ 103.9)
含量		95.0 ～ 105.0%	QHCA	99.1	98.6	100.0	101.3
			QHCB	99.6	100.8	99.8	99.5
			QHCC	100.0	100.0	99.8	99.5

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小～最大(%))

<セチリジン塩酸塩錠 10mg「タナベ」／バラ包装>

試験項目		規格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観		白色のフィルムコーティング錠	QHCA	適合	適合	適合	適合
			QHCB	適合	適合	適合	適合
			QHCC	適合	適合	適合	適合
確認試験	沈殿反応	淡赤色の沈殿	QHCA	適合	適合	適合	適合
			QHCB	適合	適合	適合	適合
			QHCC	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 (230 ～ 234nm)	QHCA	適合	適合	適合	適合
			QHCB	適合	適合	適合	適合
			QHCC	適合	適合	適合	適合
含量均一性		日局	QHCA	適合	適合	適合	適合
			QHCB	適合	適合	適合	適合
			QHCC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	QHCA	99.9 (96.2 ～ 104.3)	101.1 (96.7 ～ 104.7)	98.8 (95.4 ～ 101.8)	99.1 (95.0 ～ 102.9)
			QHCB	101.7 (97.6 ～ 105.4)	100.1 (96.8 ～ 103.6)	99.5 (97.0 ～ 102.3)	98.8 (96.6 ～ 101.9)
			QHCC	101.4 (97.4 ～ 104.0)	99.5 (96.0 ～ 102.6)	99.2 (96.6 ～ 101.3)	98.7 (94.6 ～ 102.7)
含量		95.0 ～ 105.0%	QHCA	99.1	99.3	99.9	99.5
			QHCB	99.1	99.7	100.4	99.2
			QHCC	100.2	99.7	99.4	99.9

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小～最大(%))