

セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：HC05-01

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	(1) 呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	適合	適合	適合	適合
	溶出性 水, 50回転, 15分, 85%以上	92~103 %	97~102 %	95~104 %	99~104 %
定量試験	セチリジン塩酸塩 95.0~105.0%	99.9 %	98.5 %	99.7 %	99.5 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「MNP」 について、室温3年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：816091

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製剤試験	溶出性 水, 50回転, 15分, 85%以上	93~102 %	94~99 %	97~100 %	95~101 %
定量試験	セチリジン塩酸塩 95.0~105.0%	98.1 %	98.2 %	98.0 %	100.0 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

2014年9月改訂