

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

持続性選択 H<sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤  
**日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠**  
**セチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」**  
 セチリジン塩酸塩

### 1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, セチリジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」 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。

●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

測定時期 : 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号 : IK0601, IK0701

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	IK0601 IK0701	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IK0601 IK0701	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	IK0601 IK0701	5.2 6.0	—	—	4.6 6.9
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	IK0601 IK0701	99.9~106.4 97.8~104.7	98.0~104.7 102.5~106.9	99.1~103.6 98.6~100.8	99.7~105.3 100.8~104.2
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	IK0601 IK0701	96.9 98.2	97.1 100.5	97.4 98.5	98.1 98.6

※ : 表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：GO3101，HO2301，HO2401

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	GO3101	適合	同左	同左	同左
	HO2301				
	HO2401				
確認試験 （呈色試験，紫外可視吸光度測定法）	GO3101	適合	同左	同左	同左
	HO2301				
	HO2401				
溶出性（%） ＜15分，85%以上＞	GO3101	100.2～107.7	93.7～102.8	98.5～101.9	96.8～102.2
	HO2301	95.9～101.3	98.0～100.6	90.7～101.9	94.6～103.3
	HO2401	94.8～99.7	84.6 <sup>※1</sup> ～99.6	98.5～101.3	95.7～102.8
含量（%） <sup>※2</sup> ＜95.0～105.0%＞	GO3101	100.9	101.6	98.0	100.4
	HO2301	99.1	99.1	96.8	97.2
	HO2401	100.5	98.4	97.6	99.3

※1：整数判定で適合 ※2：表示量に対する含有率（%）