

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2007/5/18～2007/11/5

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	HO260	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 (HPLC) n=3 ＜※1＞	HO260	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 80%以上＞	HO260	98.8～ 109.0	101.1～ 112.4	98.9～ 102.4	99.6～ 103.6	98.3～ 103.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	HO260	97.9～ 99.7	99.4～ 100.4	98.3～ 99.3	99.5～ 100.1	97.8～ 98.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	HO260	80～105	87～115	88～107	87～108	92～109

※1：①各々の類縁物質：0.5%以下，②類縁物質の合計：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	HO260	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 (HPLC) n=3 ＜※1＞	HO260	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 80%以上＞	HO260	98.8～ 109.0	99.8～ 105.6	98.4～ 103.6	101.8～ 105.4	72.8～ 102.4 ^{※2}
含量 (%) ^{※3} n=3 ＜95.0～105.0%＞	HO260	97.9～ 99.7	99.5～ 103.3	101.1～ 100.5	99.2～ 101.3	100.1～ 100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	HO260	80～105	60～65	55～63	58～65	51～59

※1 : ①各々の類縁物質 : 0.5%以下, ②類縁物質の合計 : 1.0%以下

※2 : 11/12 錠適合のため, 規格に適合した。

※3 : 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	HO260	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 (HPLC) n=3 ＜※1＞	HO260	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 80%以上＞	HO260	98.8～109.0	102.6～104.5	99.9～106.7	100.8～102.3
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	HO260	97.9～99.7	99.2～101.0	98.8～100.4	99.1～100.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	HO260	80～105	86～102	79～93	83～92

※1 : ①各々の類縁物質 : 0.5%以下, ②類縁物質の合計 : 1.0%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)