

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

持続性選択 H₁ 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 10mg 「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℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，セチリジン塩酸塩錠 10mg 「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℃，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ヵ月

ロット番号：DK2401，DK2501，JK3101

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	DK2401	適合	同左	同左	同左
	DK2501				
	JK3101				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	DK2401	適合	—	—	適合
	DK2501				
	JK3101				
製剤均一性 (%) 含量均一性試験 ＜15.0%以下＞	DK2401	4.7	—	—	3.7
	DK2501	3.2			5.9
	JK3101	1.9			5.8
溶出性 (%) ＜30分，80%以上＞	DK2401	102.8～105.5	98.0～101.9	95.2～101.4	99.1～101.9
	DK2501	101.1～103.9	98.6～99.7	96.3～101.4	93.3～97.0
	JK3101	97.5～105.1	98.6～101.4	96.9～101.4	97.4～101.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	DK2401	100.6	98.3	96.4	96.6
	DK2501	97.9	95.2	98.7	97.7
	JK3101	97.5	99.0	96.7	96.5

※：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：HO0201，HO2501，HO2601

（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＞	HO0201	適合	同左	同左	同左
	HO2501				
	HO2601				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	HO0201	適合	同左	同左	同左
	HO2501				
	HO2601				
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	HO0201	100.2～104.9	94.5～101.9	98.6～105.2	100.1～103.9
	HO2501	100.2～101.7	95.3～102.8	103.0～110.7	99.5～106.6
	HO2601	98.6～103.9	94.3～99.0	102.4～105.8	99.0～106.0
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	HO0201	99.6	100.7	97.3	98.7
	HO2501	101.2	101.1	99.0	100.4
	HO2601	99.9	96.4	100.2	99.0

※：表示量に対する含有率（%）