

安定性試験

(加速試験)

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「NIG」

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 5mg 「NIG」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

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，含量均一性試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

(最小値～最大値)

試験項目 <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 コート錠>	1 2 3	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 (呈色反応、紫外吸収 スペクトル、TLC)	1 2 3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=6 <15分，80%以上>	1 2 3	91.9～103.4	96.8～101.7	94.5～104.1	98.9～104.1
		95.1～106.7	97.2～102.3	93.4～104.1	96.8～103.4
		91.8～104.0	95.0～102.3	96.2～104.1	97.9～103.5
含量均一性試験 (%) <15.0%以下>	1 2 3	7.5	4.7	5.4	3.6
		9.0	5.7	6.3	5.6
		5.8	4.7	7.5	5.3
含量 (%) * n=3 <95～105%>	1 2 3	99.9	98.5	99.7	99.5
		100.8	98.5	99.4	99.8
		99.8	98.3	99.9	99.4

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施