

セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」の長期保存試験に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

PTP包装:ポリ塩化ビニル+アルミ箔

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号: A011

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C/60%RH

保存期間: 36カ月

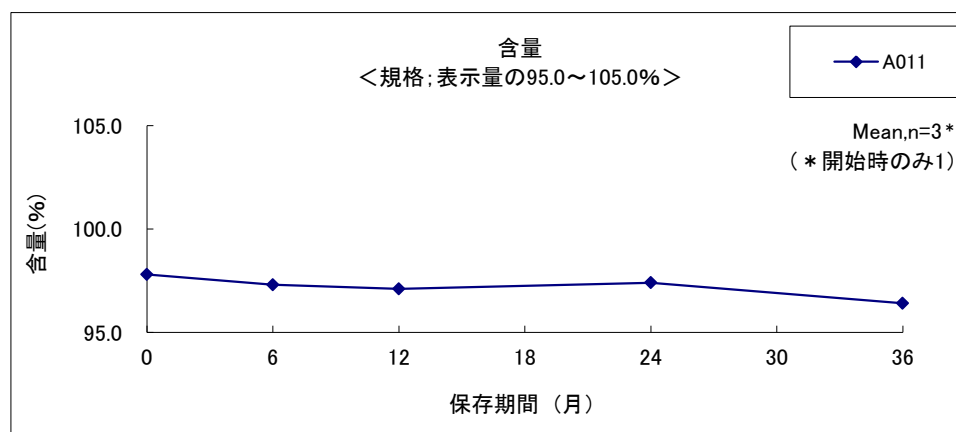
○評価

試験項目: 性状、確認試験、含量均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時から36カ月目まで

ただし、確認試験、含量均一性については、試験開始時及び36カ月時点のみ試験を実施した。

○試験結果



試験結果は下記の通りであった。

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	A011	白色のフィルムコーティング錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	A011	定性反応を示す	1	適合				適合
含量均一性	A011	15.0%を超えない	1	適合				適合
溶出性	A011	15分間の溶出率が85%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	A011	95.0~105.0%	3*	97.8	97.3	97.1	97.4	96.4

* 開始時のみ1

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。