

セチリジン塩酸塩錠10mg「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
バラ包装:ポリエチレン容器

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。
製造番号: A017(PTP包装)
B016(バラ包装)

○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

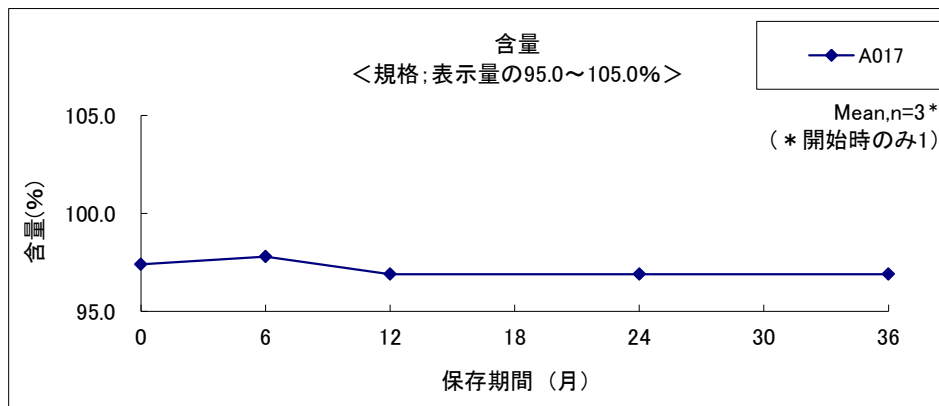
試験項目: 性状、確認試験、含量均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時から36カ月目まで

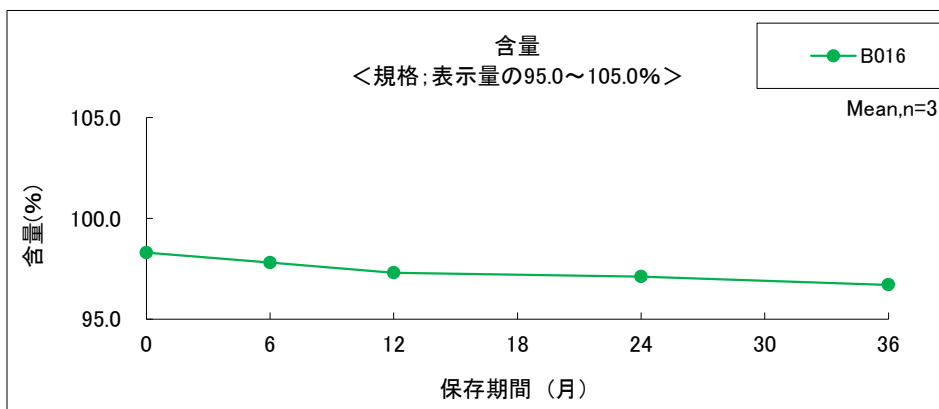
ただし、確認試験、含量均一性については、試験開始時及び36カ月時点のみ試験を実施した。

○試験結果

PTP包装



バラ包装



試験結果は下記の通りであった。

PTP包装

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	A017	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	A017	定性反応を示す	1	適合				適合
含量均一性	A017	15.0%を超えない	1	適合				適合
溶出性	A017	30分間の溶出率が80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	A017	95.0～105.0%	3*	97.4	97.8	96.9	96.9	96.9

* 開始時のみ1

バラ包装

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	B016	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	B016	定性反応を示す	1	適合				適合
含量均一性	B016	15.0%を超えない	1	適合				適合
溶出性	B016	30分間の溶出率が80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	B016	95.0～105.0%	3	98.3	97.8	97.3	97.1	96.7

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、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10mg「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。