

セチリジン塩酸塩錠10mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施施設

辰巳化学株式会社 第一研究所

○検体形態

PTP包装:ピロー包装なし/紙箱なし

バラ包装:ポリエチレン容器

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:QHCA

QHCB

QHCC

○保存条件及び保存期間

保存条件:40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間:6ヵ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

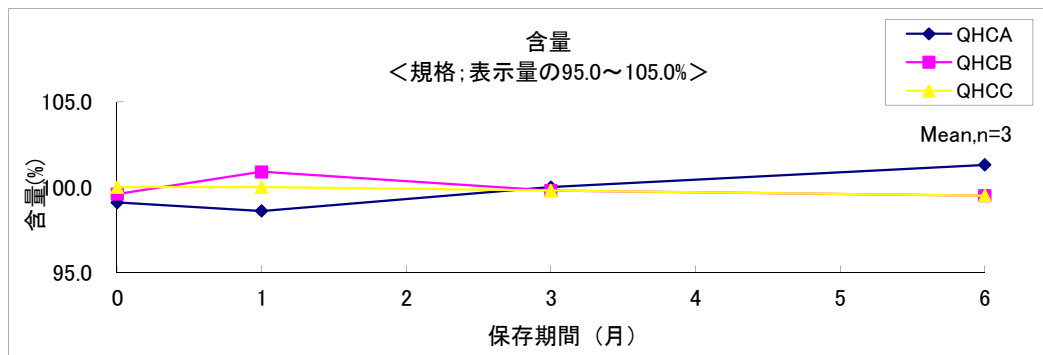
○評価

試験項目:性状、確認試験、含量均一性、溶出性、含量の5項目の試験により製品品質の安定性を評価

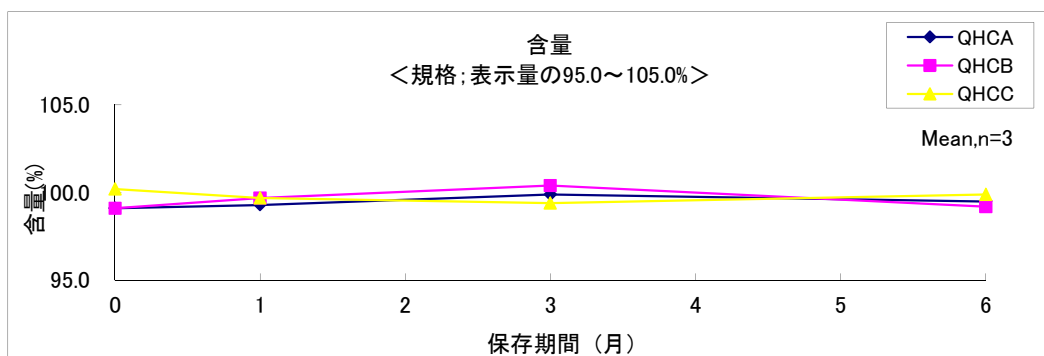
試験時期:開始時から6ヵ月目まで

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、各包装、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	繰返回数	保存期間			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
確認試験	定性反応を示す	3	適合	適合	適合	適合
含量均一性	15.0%を超えない	3	適合	適合	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率が80%以上	3	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、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推測された。