

セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」 (1錠中に塩酸セチリジン5mgを含有)

II. 試験

保 存 形 態

- ① 温度: 遮光・気密容器
- ② 湿度: 遮光・開放
- ③ 光 : 透明気密容器

保 存 条 件

- ① 温度: 40°C±2°C 3ヵ月
- ② 湿度: 25°C±1°C/75%RH±5%RH 3ヵ月
- ③ 光 : 60万 lux・hr

III. 試験結果および考察

『社団法人 日本病院薬剤師会 編集:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂4版』における
 評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
 セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」は光照射により規格内の色調変化が認められた。

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」	<開始時>		白色の フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40°C±2°C 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25°C±1°C/ 75%RH±5%RH 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	光	60万lux・hr	微褐色に変化	変化なし	変化なし	変化なし	○

(含量n=3、溶出n=6、硬度n=10の測定結果)

- ◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない
- ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める