

セチリジン塩酸塩錠10mg「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10mg「NP」(1錠中に塩酸セチリジン10mg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℃±2℃ 3ヵ月
- ② 湿度:25℃±1℃/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10mg「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10mg「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℃±2℃ 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25℃±1℃/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