

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

**東和薬品株式会社**

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	97.8~103.6	97.5~103.7
含量(%)	99.6~101.7	98.1~100.7

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、セチリジン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」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。

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	4年6箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	99~101	103~108
含量(%)	96.4	97.0

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、2ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	99~109	97~109
含量(%)	97.1~98.0	97.8~98.2

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4年6箇月及び5年)の結果、セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

## 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

### ■目的

セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

#### 4. 分割後の安定性<sup>4)</sup>

##### ■目的

セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

##### ■結果

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3\*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		99.1~103.0	98.9~101.3	98.8~103.4	95.3~102.2
含量(%)		97.3	98.5	98.3	97.9

\*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3\*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		99.1~103.0	98.9~101.3	98.4~100.9
含量(%)		97.3	98.5	98.1

\*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

##### ■考察

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月)及び 25℃、相対湿度 75%、遮光保存(1 箇月))の結果、セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

#### 5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験