

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## セチリジン塩酸塩錠 10mg「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

セチリジン塩酸塩錠 10mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

検体	セチリジン塩酸塩 10mg「タイヨー」	製造番号	L7KH1 L7KH2 L7KH3
----	---------------------	------	-------------------------

### 保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミパックした PTP 包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出性 定量
	アルミ袋包装		

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状
PTP 包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	1	白色のフィルムコーティング錠であった
	3	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった
アルミ袋包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	1	白色のフィルムコーティング錠であった
	3	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった

## (2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (%)
PTP 包装	0	92.7 ~ 110.6
	1	80.5 ~ 104.6
	3	86.7 ~ 104.1
	6	87.5 ~ 109.7
アルミ袋包装	0	92.7 ~ 110.6
	1	95.7 ~ 114.5
	3	80.8 ~ 107.4
	6	81.0 ~ 104.9

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率 (%)		
		平均	±	S. D.
PTP 包装	0	100.7	±	1.2
	1	99.7	±	0.5
	3	99.9	±	0.5
	6	99.4	±	0.6
アルミ袋包装	0	100.7	±	1.2
	1	100.4	±	0.5
	3	100.8	±	0.6
	6	100.4	±	0.8

## 結論

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「タイヨー」のアルミパックした PTP 包装及びアルミ袋包装につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。