

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 5mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「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 5mg 「タイヨー」 | 製造番号 | L7KG1 L7KG2 L7KG3 |
|----|---------------------|------|-------------------------|

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 | 87.0 ~ 107.0 |
| | 1 | 87.3 ~ 106.3 |
| | 3 | 91.6 ~ 104.3 |
| | 6 | 87.3 ~ 104.7 |
| アルミ袋包装 | 0 | 87.0 ~ 107.0 |
| | 1 | 87.8 ~ 110.9 |
| | 3 | 90.1 ~ 106.8 |
| | 6 | 88.2 ~ 105.8 |

(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 | ± | 1.4 |
| | 1 | 99.6 | ± | 0.6 |
| | 3 | 98.9 | ± | 0.7 |
| | 6 | 99.1 | ± | 0.8 |
| アルミ袋包装 | 0 | 100.7 | ± | 1.4 |
| | 1 | 99.6 | ± | 0.8 |
| | 3 | 99.8 | ± | 0.6 |
| | 6 | 99.7 | ± | 0.7 |

結論

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「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。