社内資料

セチリジン塩酸塩錠**10mg**「**CH**」の長期安定性試験に関する資料

長 生 堂 製 薬 株 式 会 社

社内資料

製品名：セチリジン塩酸塩錠10mg「ＣＨ」 ロット番号：Ａ 含量：１錠中 セチリジン塩酸塩10mg含有		保存形態：最終包装製品（ＰＴＰ包装） 保存条件：室温	
試験項目	規　格	開始時	３年
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合
確認試験	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：230～234nm	－	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	－	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格セチリジン塩酸塩10mg錠溶出試験による ⇒30分：80%以上	99.8%	97.4%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	－	98.1%

2011年7月作成