無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤　形	販売元／製造販売元
セチリジン塩酸塩錠10mg「CH」	セチリジン塩酸塩	白色のフィルムコーティング錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

（評価方法については、「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）を参考とした。）

保存条件		保存期間	外　観	含　量	硬　度	崩壊性	溶出性	評価分類
温度	40℃ （遮光・気密容器）	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	30℃、75%RH （遮光・開放）	3箇月	変化なし	変化なし	82.8N→56.4N 硬度変化：31.9% 56.4N:5.76kg重	変化なし	変化なし	○
光	120万lux・hr （気密容器）	50日	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

各試験項目の評価基準

〔外観〕　変化なし　：外観上の変化を，ほとんど認めない場合
　　変化あり（規格内）　：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが，品質上，問題とならない程度の変化であり，規格を満たしている場合
　　変化あり（規格外）　：形状変化や著しい色調変化を認め，規格を逸脱している場合

〔含量〕　変化なし　：含量低下が3%未満の場合
　　変化あり（規格内）　：含量低下が3%以上で，規格値内の場合
　　変化あり（規格外）　：規格値外の場合

〔硬度〕　変化なし　：硬度変化が30%未満の場合
　　変化あり（規格内）　：硬度変化が30%以上で，硬度が2.0kg重（19.6N）以上の場合
　　変化あり（規格外）　：硬度変化が30%以上で，硬度が2.0kg重（19.6N）未満の場合

〔崩壊性〕　変化なし　：規格値内の場合
　　変化あり（規格外）　：規格値外の場合

〔溶出性〕　変化なし　：規格値内の場合
　　変化あり（規格外）　：規格値外の場合

評価分類

◎：測定された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

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度：3箇月、光：50日
外観	白色のフィルムコーティング錠	温度	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		湿度		白色のフィルムコーティング錠
		光		白色のフィルムコーティング錠
含量	95.0～105.0%	温度	100.3%	99.3%（1.0%↓）
		湿度		99.6%（0.7%↓）
		光		99.3%（1.0%↓）
硬度	参考データ	温度	82.8N	80.0N（硬度変化：3.4%）
		湿度		56.4N（硬度変化：31.9%）
		光		73.4N（硬度変化：11.4%）
崩壊性	日局崩壊試験法（60分以内）	温度	5分54秒～7分24秒	5分36秒～6分30秒
		湿度		1分30秒～2分12秒
		光		5分30秒～6分24秒
溶出性	30分80%以上	温度	102.8%	99.1%（97.5～100.8）
		湿度		97.1%（95.2～99.1）
		光		100.2%（98.6～101.9）

2020年6月改訂