

セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」
安定性に関する資料



品質保証部

1) 目的

セチリジン塩酸塩錠5「BMD」の流通段階における経時的安定性を推定するため、恒温恒湿(40℃、75%RH)条件下で加速試験を実施したので、ここに報告する。

2) 試験実施期間

平成17年8月～平成18年2月

3) 試験検体

試験検体	ロット	製造年月日
セチリジン塩酸塩錠5「BMD」	CTR5-001	平成17年8月
	CTR5-002	平成17年8月
	CTR5-003	平成17年8月

4) 試験検体保存条件

保存条件	包装状態		測定期間
温度：40±1℃ 湿度：75±5%	PTP 充てん品	PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔) 包装したものを、紙箱に入れ封を施した。	0、1、3、 6 箇月
	バラ充てん品	ポリエチレン容器に入れ、封を施した。	

5) 試験項目及び試験方法

本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。但し、製剤均一性試験は経時的変化の評価項目ではないと判断し、試験開始時のみ実施した。

性 状

確認試験：紫外可吸収スペクトル

純度試験：類縁物質

製剤均一性：含量均一性試験

溶出性：溶出試験法第2法

定量法：液体クロマトグラフィー

6) 結果

表1及び表2参照

セチリジン塩酸塩錠5「BMD」のそれぞれの最終製品を加速条件下に1、3、及び6箇月間保存した検体について、本剤の規格及び試験法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

純度試験・類縁物質において、2-Chlorocetirizine, Cetirizine Ethyl Ester 及びその他未知の類縁物質の増加が認められたが、いずれも構造決定が必要とされる閾値(0.2%)以下であり、その他の項目(性状、確認試験、溶出試験及び定量)については変化を認めなかった。

7) 結論

PTP及びポリエチレン容器包装のいずれにおいても本剤は安定であったため、本品の有効期間を3年と設定した。

※ 2014年5月30日付で本製品はザイダスファーマ(株)から(株)バイオメディクスへ継承いたしました。

表1 セチリジン塩酸塩錠5「BMD」 PTP 充てん品の加速試験結果

期間		開始時			1箇月			3箇月			6箇月		
試験項目	n	CTR5-001	CTR5-002	CTR5-003	CTR5-001	CTR5-002	CTR5-003	CTR5-001	CTR5-002	CTR5-003	CTR5-001	CTR5-002	CTR5-003
性状	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験 紫外可視吸光度測定法 (吸収の極大)	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
純度試験	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
製剤均一性 含量均一性試験 判定値 (%)	1	4.8	3.8	4.2									
	2	4.4	4.8	3.0									
	3	3.6	3.8	2.6									
溶出性 (n=6) 15分後溶出率 (%)	1	102.7 (101.5~103.1)	105.4 (104.7~105.7)	102.4 (99.4~104.1)	99.3 (95.2~103.0)	94.9 (91.6~98.3)	96.2 (92.6~98.3)	92.9 (91.0~96.3)	93.2 (91.6~94.7)	93.1 (91.6~94.7)	99.0 (96.5~103.5)	93.1 (91.6~93.8)	93.9 (92.7~94.9)
定量法 (%)	1	100.3	99.9	98.5	100.6	99.0	100.2	97.7	100.2	98.2	97.8	100.1	98.4
	2	98.9	99.4	98.9	100.9	99.2	100.0	99.1	98.2	98.4	98.4	98.5	98.2
	3	98.9	99.3	98.5	101.6	100.0	99.2	98.4	99.0	98.7	98.2	98.2	97.9

表2 セチリジン塩酸塩錠5「BMD」 バラ充てん品の加速試験結果

期間		開始時			1箇月			3箇月			6箇月		
試験項目	n	CTR5-001	CTR5-002	CTR5-003	CTR5-001	CTR5-002	CTR5-003	CTR5-001	CTR5-002	CTR5-003	CTR5-001	CTR5-002	CTR5-003
性状 (色、形状)	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験 紫外可視吸光度測定法 (吸収の極大)	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
純度試験	1	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
製剤均一性 含量均一性試験 判定値 (%)	1	4.8	3.8	4.2									
	2	4.4	4.8	3.0									
	3	3.6	3.8	2.6									
溶出性 (n=6) 15分後溶出率 (%)	1	102.7 (101.5~103.1)	105.4 (104.7~105.7)	102.4 (99.4~104.1)	98.1 (95.7~102.5)	97.8 (94.2~100.4)	96.4 (94.7~98.3)	93.3 (92.1~94.7)	93.3 (91.1~94.7)	94.0 (92.6~96.3)	92.5 (88.4~95.7)	90.9 (86.4~93.6)	94.3 (92.1~97.2)
定量法 (%)	1	100.3	99.9	98.5	101.7	99.5	101.3	99.3	99.5	100.2	100.0	102.2	101.4
	2	98.9	99.4	98.9	100.8	99.9	100.6	99.4	100.7	100.3	99.1	101.0	101.9
	3	98.9	99.3	98.5	102.2	100.5	101.6	100.4	100.9	99.3	100.9	101.7	101.8