

セチリジン塩酸塩錠5mg「CH」の長期安定性試験に関する資料

製品名：セチリジン塩酸塩錠 5mg 「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 セチリジン塩酸塩 5mg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 5mg錠溶出試験による ⇒15分：85%以上	99.4%	96.0%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	—	98.6%