

セチリジン塩酸塩錠5mg「CH」の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：PTP包装+アルミピロー 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	過塩素酸鉄（Ⅲ）・エタノール試液による確認 ⇒液は赤褐色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：230～234nm	適合	適合	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.1%	100.0%	100.6%	99.6%
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			
溶出試験	規格設定なし	100.4%	100.8%	99.1%	98.5%