

セルトラリン錠 25mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

包装形態：最終包装製品（PTP包装、バラ包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験※、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

※：安定性の評価に関与しない製剤均一性試験は開始時のみ実施

2. 試験結果

セルトラリン錠 25mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、セルトラリン錠 25mg「DSEP」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕（平均含有率(%)±C.V.）	100.7±0.7	100.2±0.7	99.5±0.2	100.7±0.8

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕（平均含有率(%)±C.V.）	100.7±0.7	99.9±0.4	99.5±0.3	100.5±0.7

※1：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR_f値は等しい

※2：水、75rpm、30分、75%以上

II. 無包装状態での安定性

ー 苛酷試験

検体：セルトラリン錠 25mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
硬度（kg 重）（参考値）	8.94	8.74	8.21	8.07
溶出試験〔水、75rpm、30分、75%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.65	99.08	99.18	100.16

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
硬度（kg 重）（参考値）	8.94	5.36	5.20	4.86
溶出試験〔水、75rpm、30分、75%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.65	99.48	98.99	98.84

3. 光に対する安定性

保存条件：2000Lux、無色ガラス瓶（密栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
硬度（kg 重）（参考値）	8.94	8.02	7.58
溶出試験〔水、75rpm、30分、75%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.65	99.57	99.47

SRT25TST1510