

セルトラリン錠 50mg「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 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 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 50mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ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 50mg 「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 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入り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.）	100.1±0.7	100.5±0.4	100.4±0.5	100.5±0.4

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入り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.）	100.1±0.7	100.8±0.4	100.3±0.3	100.7±0.5

※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（900mL）、75rpm、30分、75%以上

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：セルトラリン錠 50mg 「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〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
硬度（kg 重）（参考値）	8.89	8.60	8.01	7.53
溶出試験〔水、75rpm、30分、75%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.52	100.05	100.16	101.48

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〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
硬度（kg 重）（参考値）	8.89	4.63	4.18	3.93
溶出試験〔水、75rpm、30分、75%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.52	100.80	99.92	99.94

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〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適
硬度（kg 重）（参考値）	8.89	7.1	6.51
溶出試験〔水、75rpm、30分、75%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.52	100.48	100.38

SRT50TST1510